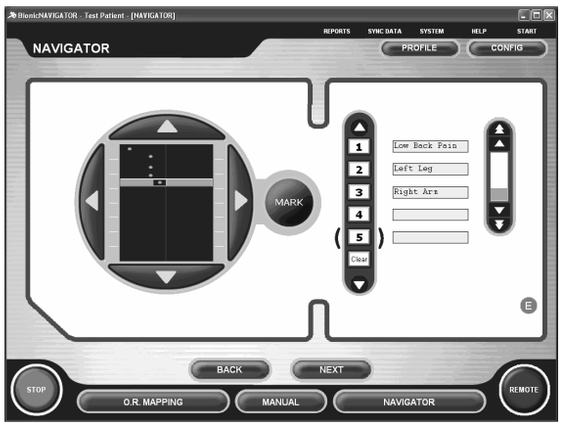
Boston Scientific

Bionic NAVIGATOR® Software Guide



SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12 Clinician Programmer

Bionic NAVIGATOR Software Guide	1
Bionic NAVIGATOR Guía del software	21
Bionic NAVIGATOR Guide d'utilisation du logiciel	43
Bionic NAVIGATOR Software-Handbuch	65
Bionic NAVIGATOR Guida al software	87
Bionic NAVIGATOR Softwarehandleiding	109
Bionic NAVIGATOR Manual do Software	131

en es fr de it nl pt

CAUTION
Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved. Any copying, reproduction or translation of all or part of the contents of this document without the express written permission of Boston Scientific Corporation is strictly forbidden by the provisions of the law of March 11, 1957.

9056954-001

Rev AA

CE 0123
Authorized to affix the CE Mark in 2008

Bionic NAVIGATOR® Software Guide

SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12 Clinician Programmer

en

℞ ONLY
CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Table of Contents

Section 1 Clinician Programmer 2
Text Entry 2
Printer 2
Set-Up and Communication 2
Sync Data 3
System 3
Section 2 Paresthesia Mapping and VAS Scores 5
Graphic Module 5
OR Mapping 5
VAS 6
Section 3 Patient Files 7
Case History 7
Getting Started 7
Notes 7
Patient Profile 7
Reports 8
Section 4 Patient Hardware 9
Battery Status 9
Hardware Configuration Summary 9
Leads (Config) 9
Links and Resets 10
System 11
Section 5 Programming and Patient Fitting 12
Manual Programming 12
Navigator Programming 12
OR Mapping 14
Patient Options 14
Program Database 15
Remote Control 15
Stimulation Power Button 16
Section 6 Reports 17
Section 7 Testing 18
Impedance 18
OR Mapping 18
Appendix A: How to Enable Medtronic Lead Support 19

Note: A listing of the indications, contraindications warnings, precautions, and adverse effects pertinent to prescribing the Precision® spinal cord stimulation system for pain therapy may be found in the Precision Physician Implant Manual.

Section 1 Clinician Programmer

Text Entry

Description

Text entry options are provided for ease of data entry. There are three methods for entering patient **Profile** data and patient **Notes** using the **CP keyboard** and **Tablet PC Input Panel** feature. The text entry icon for the Tablet PC Input feature is located on the **Windows Task Bar**.

Access/Exit

- To access the [**Windows Task Bar**], move the pen over the very bottom of the screen. Click the **keypad** [**Icon**].
- To exit any text entry tool, click the [**X**] on the right-hand corner of the tool.

CP Keyboard

The **CP Keyboard** is used to enter patient information using the conventional method.

Tablet PC Input Panel

The **Tablet PC Input Panel** is a touchable keyboard and writable window.

- Place the cursor on the [**Text field**]. Enter the appropriate **letters or numbers on the keypad or write the text in the text input window**.

  To erase information, click Back Space (<–).

Additional Information

- **See Toshiba Portege 3500, M200, M400 or M750 Tablet PC Series Manuals at www.toshiba.com** for additional instructions.
- See the **Set-up and Communication** section below for more information.

Printer

Description

The **Color Bubble Jet™ Printer (BJC-85)** is used with the **Clinician Programmer**.

Set-Up and Operation

- Connect USB cable to the **Clinician Programmer**, and then connect it to the printer.
- Turn on the **Clinician Programmer**.
- Insert the power cord into the AC adapter, and plug the DC plug into the back of the printer.
- Move the paper guide to the left, load paper print-side facing up, insert the paper into the printer until it stops, then adjust paper guide to the left edge of the stack.

Additional Information

- Use the **BC-10 black BJ® Cartridge** or **BC-11e color BJ® Cartridge**.
- See the **BJC-85 Quick Start Guide** or **Users Manual** for additional instruction.

Set-Up and Communication

Description

The **Clinician's Programmer (CP)** communicates with the stimulator using an infrared link to the **Remote Control**. Programs can be loaded to the **CP** for previewing, activating and changing stimulation patterns. Stimulation programs can also be saved to the **Remote Control**.

Set-up and Operation

- Power [**ON**] the **CP** and the **Bionic Navigator® Software** will boot-up.

1. Enter the [**Clinician's screen**] on the **Remote Control** by simultaneously selecting the SEL 1 and SEL 2 buttons.
2. Enter the [**Physician Code - ABC**], or

3. Enter the [**Clinician's screen**] on the **Remote Control** by pressing both the Area and Program **P** buttons simultaneously.
4. Select "**CP Mode**".

- When the **Remote Control** displays [**CP Ready**], face the **IR** window at the top of the **Remote Control** towards the **IR extension**.
- Position the patient within two feet of the **Remote Control** to ensure communication with the implantable stimulator.

  *Maintain a clear a path between the **IR extension** attached to the **Clinician's Programmer** and the **Remote Control IR window**.*

Using the Bionic Navigator® Controller

- Adjust the stimulation level until it is comfortable by pressing the up and down arrow buttons.

  The stimulation level may periodically need adjustment to account for fluctuations in stimulation intensity.
  *To stop or turn off stimulation immediately, press the [**OFF**] button.*
- Once the patient feels a comfortable stimulation level, Navigate using the direction keys to locate a good area.
- Press "**Mark**" once you have found a good location.
- Continue or repeat the process until the patient is satisfied.

Additional information

- A message will be displayed on the **Clinician Programmer** if the communication range is not satisfactory.

Sync Data

Description

Patient data can be automatically stored or transferred between **database** and **Clinic (PC) card** using the **compact flash media** and the **Sync Data** function. The **Sync Data** function provides a convenient way to manage patient files between clinic users and multiple programmers.

Access/Exit

- If a **PC** or "**Clinic**" card is inserted prior to a patient session, patient data will automatically be transferred to the card.

  *For all other patient file transfers, select [**Sync Data**] from the upper right-hand corner of any screen.*

Installng New Clinic Card

- Insert a **PC** or "**Clinic**" card into the card adapter provided.

  *Insert the card adapter into the **PCMCIA** port located on the left side of the **Clinician Programmer (CP)**.*

  *After the initial insertion of the card, every time the patient session is closed (by clicking on [**START**], that patient's data is automatically backed up on the **Clinic/Patient card**).*

Sync Data

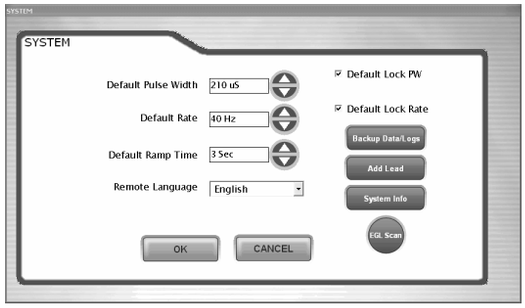
- To transfer data between **database** and **Clinic Card** press [**Sync Data**] from any screen.
- Click [**Select All**], or click the box preceding an individual patient's name.

  *To delete records, click the desired [**name**], then click [**delete**].*

Additional Information

- If a discrepancy is found in the **patient profile** information select which information to use, or skip this option.
- The "**Backup Card**" located in the **removable card slot** should never be removed except by the Boston Scientific Representative. For more information regarding this card please contact your healthcare professional for further instructions.

System



Description

The **system** screen is used to view or change clinic preferences for default settings of **pulse width**, **rate**, **ramp time**, **patient access lockouts**, and **Remote Control language**. The screen also provides access to backing up **Database** and **Logs**, adding and modifying leads, estimating relative lead positions, and stimulator information.

Access/Exit

- To access "**System**," select [**System**] at the top right-hand corner of the screen, make adjustments.
- To exit, click [**OK**] to change parameters or [**Cancel**].

System

- Click, [**System**] to check stimulator and **Remote Control** information regarding default settings for **pulse width**, **rate**, **ramp time** and remote **language**.

  *To create a compressed file of **database** and **logs**, click [**Backup Data/Logs**].*
  *To add, modify, or import information regarding a lead, click [**Add Lead**].*
  *To check stimulator and **Remote Control** information regarding identification, type, version, battery voltage and status, click [**System Info**].*
  *To display relative lead positions, click [**EGL Scan**].*

Backup Data/Logs

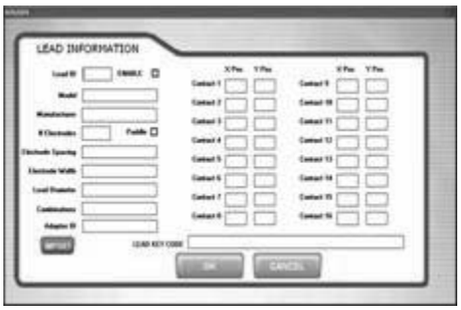
To create a compressed file of **database** and **logs**.

- Insert [**Removable media**] to copy **database** and **logs**.

  *- **Removable media** should not be labeled "**CLINIC**"*
- Click on **Backup Data/Logs** button

  *- **Database** is successfully copied when message appears*
- Click [**OK**] to exit.

Add Lead



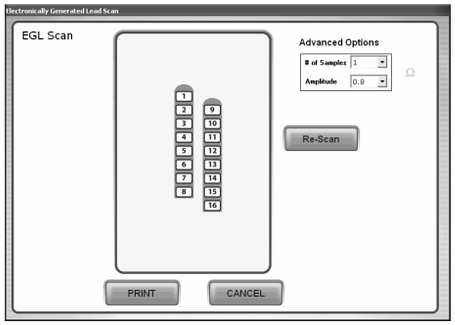
- To add, modify, or import a lead, click [**Add Lead**], then enter all required information and a valid **Key Code**.

  - Contact a Boston Scientific representative for the key code.
- Click [**OK**] to save information or [**Cancel**] to exit without saving.
- To import lead information from a file, click on [**Import**].

System Information

- **System Information** is only available when a stimulator is connected to the **Clinician's Programmer**.
- Click, [**System Info**] to check stimulator and **Remote Control** information regarding identification, type, version, battery voltage and status. Click [**OK**] to exit.

EGL Scan™



The **EGL Scan** image is a display of relative lead positions.

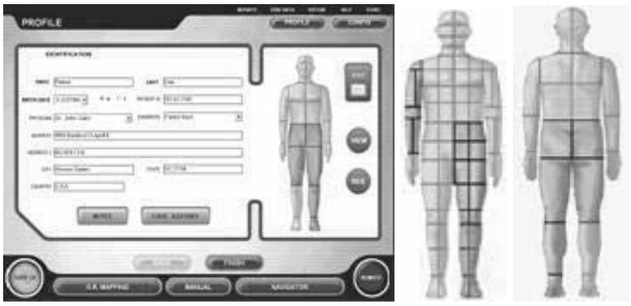
- Click [**EGL Scan**] to access image.
  - ***EGL Scan*** *is available only if supported by the stimulator.*
  - ***EGL Scan*** *requires a patch electrode for an external trial stimulator (ETS).*
- Optionally, select the number of samples and the amplitude to be used for **EGL Scan** before initiating **EGL Scan**.
- To print ***EGL Scan image***, click [**Print**] or [**Cancel**] to exit.

Additional Information

- To change patient settings use [**Patient Options**].

Section 2 Paresthesia Mapping and VAS Scores

Graphic Module



Description

The **Graphic Module** is used to identify both pain and paresthesia areas using a visual representation of anatomical coverage areas in relationship to the patient. Pain areas can be entered on the **Patient Profile** screen and paresthesia can be entered in the programming screens.

Access/Exit

- To access the **"Graphic Module,"** select [**Profile**] or [**Manual**] or progress through the **Navigator**.
- To save information and exit, select [**Finish**] or [**Next**].

Entering Pain

- Select [**Profile**].

  ***Pain** (Orange) regions can only be entered in the **Patient Profile** screen.*
- Click on **Graphic Module** [**Regions**] to indicate pain locations.

Entering Paresthesia

- Select [**Manual**] or advance to the **Navigator's "Coverage Area"** Screen.

  ***Paresthesia** is entered only on programming screens.*
- Click on one or more [**Regions**] of the **"Graphic Module"** to indicate paresthesia locations.

  Blue denotes paresthesia coverage and is blended over pain areas to denote overlap (Purple).

Resolution (RES)

- Click [**RES**] to toggle between low and high resolution mapping.

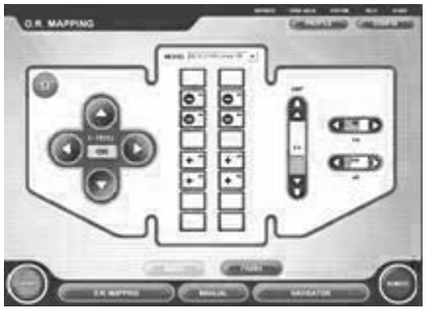
View

- Click [**VIEW**] to toggle from front to back on the **Graphic Module.**

Additional Information

- Paresthesia is tied to selected coverage areas.
- Entering Paresthesia for each programmed coverage area will automatically name the area in the **Remote Control.**
- Click the **VAS** button to document a **Visual Analog Scale.**

OR Mapping



Description

The **OR Mapping** screen is used to assess lead position and evaluate paresthesia coverage during surgery. **OR Mapping** allows both **Electronic Trolling** and manual electrode selection. **Electronic Trolling (E-Troll)** is a quick way to sweep the electrode array by moving the cathode in bipolar stimulation.

Model Drop-down List

The **model drop-down list** is used to select the type of lead that is being used. The default selection is the Boston Scientific's SC-2108-xx Linear lead.

Access/Exit

- To access **"OR Mapping,"** select [**OR Mapping**] in the lower left-hand corner of any screen.
- To exit, select [**Finish**].

E-Troll

E-Troll activation enables trolling using the up, down, left and right arrows to move the stimulation focus. Any **electrode** can be selected to initiate Trolling. Manual **electrode** polarity configuration is disabled when **E-Troll** is on.

- Press the [**E-Troll**] button on.
- [**Adjust amplitude**] to a comfortable level.
- Use the up, down, left and right trolling arrows to [**direct stimulation**].
- Click on any electrode to **jump** to a desired target on the lead arrays.

  Stimulation will stop, and amplitude should be increased to continue trolling.
- [Adjust the **amplitude**, **rate** and **pulse width**] by clicking the appropriate arrow.

  Amplitude may need to be periodically adjusted during trolling to account for fluctuations in intensity perception.
- Click, and or click and hold the amplitude up and down arrows to increment / decrement amplitude step size. Amplitude step size will vary depending on arrow selection. Double arrows adjust by 3 step increments/decrements. Single arrows adjust by single step increments/decrements.

Manual Electrode Selection

Manual electrode selection is enabled when **E-Troll** is off. Electrode configurations are selectable.

- Click [**Electrodes**] to assign **polarity**.

  - Once for (+) anode
  - Twice for (-) cathode
  - Three times for (0) polarity

- [Adjust the **amplitude**, **rate**, and **pulse width**] by clicking the appropriate arrows.
- Selecting additional electrodes while stimulating causes stimulation to be turned off. Adjust amplitude to a comfortable level.

Additional Information

- **Impedance** measurements can be repeatedly taken by pressing the Ω button.
- An **X** on the impedance measurement screen indicates out of range electrode measurements or electrodes that are not connected. If the electrodes are reconnected or the impedance measurements fall within the acceptable range, repeating the impedance measurement will clear the **X**.

VAS

Description

The **VAS** screen documents a patient's current level of pain with either the stimulation **"On"** or **"Off." Bionic Navigator®** will note whether stimulation is **"On"** or **"Off"** at the time the score is recorded. The last score will be displayed in the **VAS** access button; red denoting stimulation off (without therapy) and blue denoting stimulation on (with therapy) A comparative report can be created if **VAS** scores are recorded with both stimulation on and stimulation off.

Access/Exit

- To access the **Visual Analog Scale**, select **VAS** on **Profile**, **Manual**, **Navigator** or **Remote**.
- To exit **VAS**, click [**OK**] to record information or [**Cancel**].

Scoring

- Slide or click on the pointer to the [**Numerical Point**] on the screen that reflects the patient's current level of pain with stimulation [**On**] or [**Off**].

  A score of 0 is equivalent to no pain.
  A score 10 is equivalent to the worst pain possible.

Additional Information

- Displayed **VAS** corresponds to last entered VAS scores for the session.
- Click **Reports** to view **VAS** history.
- Last **VAS** score taken in a session is stored in the database.

Section 3 Patient Files

Case History

Description

The **Case History** displays chronologically dated patient visits.

Access/Exit

- To access **"Case History"** information, select [**Profile**], then [**Case History**].
- To exit, select [**OK**].

Additional Information

- The **case history** can also be viewed and printed from **Reports**.
- Click **Profile** to enter **Notes**.
- Click **Start** to access **"Reason for Visit."**

Getting Started

Description

The **Start Screen** is used to begin a patient session. Three programming modes are selectable from this screen: **OR Mapping**, **Manual,** and **Navigator**. The **programming option buttons** (located at the bottom of each screen) provide programming to suit the clinical environment. The **functional buttons** (located at the top of each screen) provide access to patient file information and other system features.

Access/Exit

- The **"Start Screen"** is opened when the **Bionic Navigator® Software** is started, or [**Start**] is selected from the top right-hand corner of any screen.
- To exit, select [**any button**] located on the screen or close **Bionic Navigator.**

Patient Name

- To enter patient information, select the down arrow in the [**Patient Name**] field, then select an appropriate patient from the alphabetized list, or select a [**New Patient**] which will automatically display **Profile**.

Reason for Visit

- Click on the [**Reason for Visit**] field, then select an appropriate visit entry.

Additional Information

- Click **OR Mapping** for confirmation of lead placement, during surgery.
- Click **Manual** for research and manual programming.
- Click **Navigator** to dynamically fit patient.
- Click **Remote** to proceed to patient programs stored on the **Remote Control.**
- Click **Reports** to customize a patient or clinic report.
- Click **Start** to return to the **Start Screen** from other screens.
- Click **Help** to receive additional information about the **Bionic Navigator Software.**
- Click **Config** to enter lead information and view **device hardware information.**
- Click **Profile** to enter or view **patient information.**
- Click **Sync Data** to transfer data to and from removable memory.

Notes

Description

The **Notes screen** is used to enter relevant information, which is stored and can be chronologically viewed in the **patient's case history.**

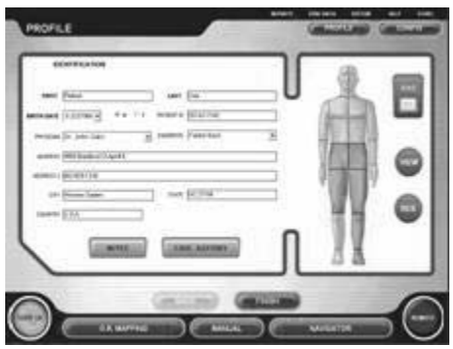
Access/Exit

- To access **"Notes,"** select **Profile**, then [**Notes**].
  - *Enter patient notes by using the **CP keyboard** or either of the **Tablet PC Input Panel** options.*
- To exit, select [**OK**] or [**Cancel**] to return to the **Profile** screen.

Additional Information

- Current notes are editable.
- Past notes are read only.
- Click **Case History** to view past notes or go to **Reports**.

Patient Profile



Description

The **Profile** screen is an area where the user enters or edits information required to generate or update a patient record. This screen allows the user to enter, view, or edit **Patient Identification Information**, **Patient Contact Information**, **Pain Areas**, a **VAS score**, **Notes** and **Case History Information**.

Access

- To access **"Patient Profile,"** select [**Profile**] in the upper right-hand corner of any screen.
- To enter a new patient from the **Start Screen**, click the drop down menu from the [**patient name**] field, and select [**new patient**] from the list.
- This will automatically forward you to the **Profile Screen** to enter new patient information, and will return you to the **Start Screen** when complete.

- To view or edit an existing patient file from the **Start Screen**, click the drop down menu from the [**Patient Name**] field, and select patient from the list. Then click **Profile** in the upper right-hand corner of the **Start Screen.**

Entering and Editing Patient Information

1. Enter information using the **Text Entry, CP Keyboard** or **Tablet PC Input Panel.**
2. Click [**Finish**] to save information and return to the **"Start Screen."**

Additional Information

- **Patient name** and **birth date** are required fields.
- Click on the **Graphic Module** to identify and document the patient's pain area.
- Click **VAS** to document a pain intensity level, then select **OK**.
- Click on **Notes** to enter comments into the **patient's file**.
- Click on **Case History** to chronologically view **patient file information,** including the **visit history** and **notes.**

Reports

Description

The **Report** screen is used to create a patient or clinic report. By selecting various options for individual patients or groups, the user can create, view, print, export or close database information. Reports can be generated by type, and each report can be customized through sorting filters.

Access/Exit

- To access **"Reports,"** select [**Reports**] in the top right hand corner of any screen.
- To exit, select [**Finish**].

Print and Export

- Select a [**Report Type**]:

  Patient Information

  Patient information, clinic information, hardware information, stimulation settings, profile information, battery usage, case history, and patient notes for various time intervals.

  Patient List

  Last visit, serial number, implant date and physician.

  Clinical Outcomes

  Implant, last visit, physician, diagnosis, percentages and means, implant duration, mean age, replacements, explants, revisions, and average VAS scores.

  Clinic Activity

  Last visit, physician and patient follow-ups. May include reprogrammings, trials, lead implants, total patients, average durations, and total durations.

  Generic Report

  Programs, threshold measurement, impedances, battery usage profile, program usage profile, patient history, lead configuration. Parameters include: patient drop-down list (select by patient name), from date, to date and a checkbox to list result in ascending/descending order.
- Click on [**Qualifiers**] to sort.
- Click [**Create a Report**] then, select **print** or **export**.

Section 4 Patient Hardware

Battery Status

BATTERY STATUS
Estimated Charge Time (varies with use)
1 ½ Hrs Per Week -OR- 10 Minutes Per Day
Always charge IPG until completion signal ...
MED
OK
PRINT

Description

The **Battery Status** screen graphically illustrates the battery level **(Full, Medium, Low)** of the stimulator. An estimate for charging the implant is provided. Charging will vary with use.

Access/Exit

- To access **"Battery Status,"** select [**Remote**] on the lower right-hand corner of any screen, then click [**Battery**].
- To return to the **Remote Control** screen, click [**OK**].

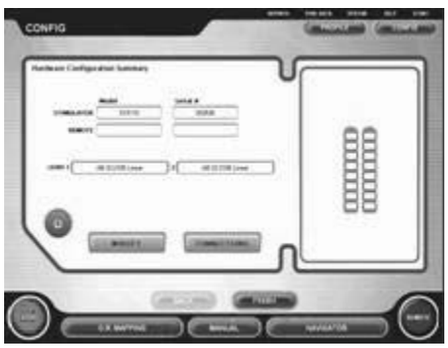
Measure Battery Voltage

- Click [**Measure**] to obtain current stimulator voltage value and level.

Additional Information

- The rechargeable implant battery should provide at least five years of service. In many cases, the implant battery may provide at least 25 years of service. Battery life is dependent on the stimulation settings and conditions.
- **Charging** directions are estimated based on active **Remote Control** settings in a 24-hour period.
- See the **Implant Manual** for charging times.
- Charge the implantable stimulator until a beeping tone is heard.
- Go to **Reports** to view **battery use information** or to **print.**

Hardware Configuration Summary



Description

The **Hardware Configuration Summary** screen reflects device hardware information and lead orientation. **Stimulator** and **Remote Control model and serial numbers** are automatically detected and recorded while **lead information** (after entered in the **lead configuration series**) is displayed. Once information is entered into the patient's file, this screen is available for verifying and modifying lead information.

Access/Exit

- To access **"Hardware Configuration Summary,"** select the [**Config**] button in the upper right-hand corner of any screen.

  *If **lead information** has not been entered, the information will be requested before the **Hardware Configuration Summary** screen is displayed.*
- To return to the **Start Screen**, select [**Finish**].

Modifying Lead Configuration

Lead information includes **configuration, orientation** and **model numbers,** which can be modified or updated at any time.

- Select [**Modify**] to return to the first screen of the **Lead Configuration** series.
- Advance through the **Lead Configuration** screens and enter the new information by clicking the appropriate selections.

Change Lead-Stimulator Connections

"Connections" relates to the **1-L** and **2-R** ports on the Stimulator. If left and right leads were inadvertently reversed, programming of left or right may be opposite to physiological left or right.

- Click [**Connections**] to switch or correct lead connections to the Stimulator.
- Select [**SWAP**] to change the connection of the leads to the Stimulator ports, and [**OK**] to save.

Update Lead Location

- Click on the **Vertebral** control to enter or update the lead location.
- Click [**OK**] to save or [**Cancel**] to ignore the modifications, in the **Connections** Screen.

Additional Information:

- **Hardware Configuration Summary** is only accessible after entering lead configuration information.
- Click **Ω** in **Hardware Configuration Summary** to access **lead impedance.**

Leads (Config)

Description

Configuration is a series of three screens: **Lead Model Selection, Lead Configuration,** and **Lead Orientation.** All screens are used for entering and modifying **lead and device hardware information** for patient records and **Navigator** programming.

Access/Exit

- To access **"Lead Configuration,"** select the [**Config**] button in the top right-hand corner of any screen.

  *If **lead information** has been previously entered, the **Hardware Configuration Summary** screen will be displayed.*
  *To change information, select **Modify**.*
- To exit screen after entering all **configuration information**, select [**Finish**].

Lead Model

The **Lead Model** screen documents the model number of the implanted lead(s).

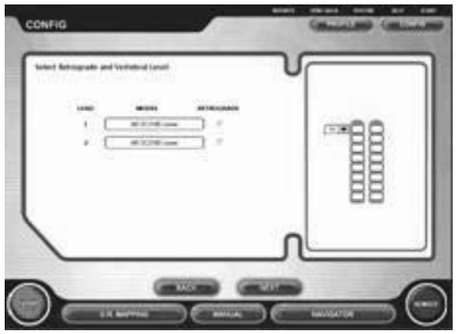
- Select the [**model number**] from the drop down menu.

  Based on the first lead selected, the list of available leads for the second selection will vary.
- Click [**Next**] to continue. For two lead selection, **Lead Configuration Screen** will be displayed. For single lead selection, **Lead Orientation Screen** will be displayed.

Entering Lead Configuration

The **Lead Configuration** screen is required and only visible for indicating configurations of more than one implanted lead.

- Click on the [**Drawing**] of the most appropriate lead configuration.
- Click [**Next**] to proceed to **Lead Orientation.**



Lead Orientation

The **Lead Orientation** screen indicates the implantable lead direction and the vertebral position of the lead.

- If the lead or leads are **retrograde**, click the [**Retrograde**] box to the right.
- Click on the [**Vertebral Control**] to document or update the vertebral position of the lead.
- Select [**Next**] to proceed to **Hardware Configuration Summary,** and then press [**Finish**] to return to the **Start** screen.

Additional Information

- The **Hardware Configuration Summary** is a screen, which summarizes **lead position, model numbers,** and **implanted hardware.**
- Click [**Modify**] from the **Hardware Configuration Summary** screen to modify previously entered **lead configuration information.**
- Click [**Connections**] to modify **lead connection to the IPG.**
- Click the [**Ω**] button to access **lead impedance.**

Links and Resets

Description

Linking is the Boston Scientific term for programming the **Remote Control** to communicate with a specific stimulator (temporary/trial or permanent/IPG), and determining the therapy program the devices will share. Resetting describes the process of clearing previously stored programs from a clinic **Remote Control** and /or Trial Stimulator.

Operation

- A new **Remote Control** removed from a **Physician Trial Kit** may be linked to the new Trial Stimulator, loaded with a preliminary "program" through the **Clinician Programmer** during the trial surgery and delivered to the trial patient.
- A **Remote Control** linked to **Trial Stimulator A** but kept at the clinic must be **de-linked** from the **Trial Stimulator A** before it can be used with **Trial Stimulator B** or with an **IPG** while linking with the new device, the **remote** will prompt your decision concerning how to reset the equipment.

Remote Control

Linking an unlinked **Remote Control** will automatically display it's status when any button is pressed. Press Program **P** on the remote to initiate a link with a stimulator within telemetry range:

- The **remote** will identify the targeted device and determine the stimulator's programmed status.
- The **remote** will compare its programmed status against that of the stimulator and prompt you to choose either program set, if applicable.
- If the preferred program set is the **Remote Control** programs, you will need to enter the **clinician password** before downloading programs from the remote.
- If neither the remote or the stimulator has stored programs, device linking is immediate.

De-linking

Press and hold the **Area** and **Program P** buttons on the **Remote Control** for approximately three seconds to access the **Enter Clinician Options** screen.

- From the **Enter Clinician Options** screen, select **"To Clear Link".**
- At the prompt, enter the **clinician password.**

  *The unlinked **Remote Control** will immediately display its status. You may re-link immediately, or press to postpone linking.*

Remote Control

Link or **de-link** by entering the [**Physician Code - ABC**] on the **Remote Control**, and select [**Reset**].

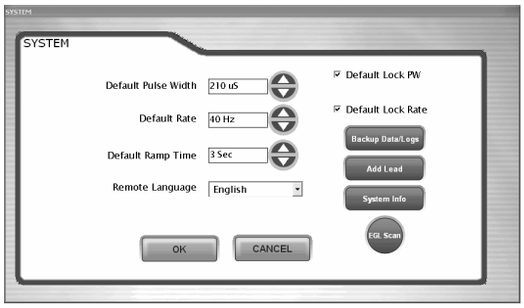
- Select [**Change Patient**] to clear all programs and settings.

  *For a new patient trial, or when using a clinic remote for different patients, always **clear programs** and **settings.***
- Select [**Change Link**] to use a programmed **Remote Control** for a patient with new permanent/IPG.

Resets from the Clinician's Programmer

- Plug the **IR Dongle/USB Extension** into the USB port and slip **Remote Control** into the slip pouch.
- Position the IR window of the **Remote Control** in-line with the IR window of the dongle.
- Enter the [**Clinician's screen**] if appropriate on the **Remote Control.**
- A message **"CP Ready"** will be displayed.

System



Description

The **System** screen is used to view or change **clinic preferences** for default settings of **pulse width, rate, ramp time, patient access lockouts,** and **Remote Control language**. The screen also provides access to backing up **Database** and **Logs**, adding and modifying leads, estimating relative lead positions, and stimulator information.

Access/Exit

- To access **"System,"** select [**System**] at the top right-hand corner of the screen, make adjustments.
- To exit, click [**OK**] to change parameters or [**Cancel**].

System

- Click, [**System**] to check stimulator and **Remote Control** information regarding default settings for **pulse width, rate, ramp time** and **remote language.**

  *To create a compressed file of **database** and **logs**, click [**Backup Data/Logs**].*
  *To add, modify, or import information regarding a lead, click [**Add Lead**]*
  *To check stimulator and **Remote Control** information regarding identification, type, version, battery voltage and status, click [**System Info**]*
  *To display relative lead positions, click [**EGL Scan**].*

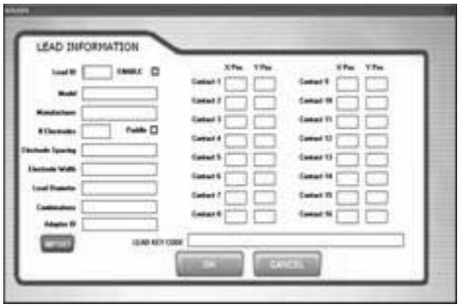
Backup Data/Logs

To create a compressed file of **database** and **logs**.

- Insert [**Removable media**] to copy **database** and **logs**.

  *Removable media should not be labeled **"CLINIC."***
- Click on **Backup Data/Logs** button

  ***Database** is successfully copied when message appears.*
- Click [**OK**] to exit.



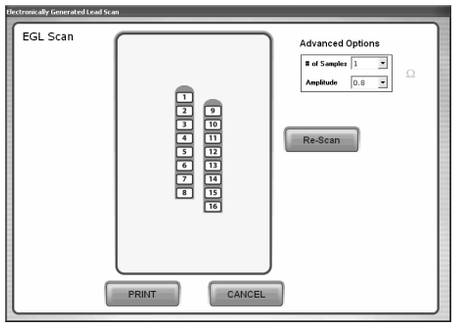
Add Lead

- To add, modify, or import a lead, click [**Add Lead**], then enter all required information and a valid **Key Code.**

  Contact a Boston Scientific representative for the key code.
- Click [**OK**] to save information or [**Cancel**] to exit without saving.
- To import lead information from a file, click on [**Import**].

System Information

- **System Information** is only available when a stimulator is connected to the **Clinician's Programmer.**
- Click, [**System Info**] to check stimulator and **Remote Control** information regarding identification, type, version, battery voltage and status. Click [**OK**] to exit.



EGL Scan™

The **EGL Scan** image is a display of relative lead positions.

- Click [**EGL Scan**] to access image.

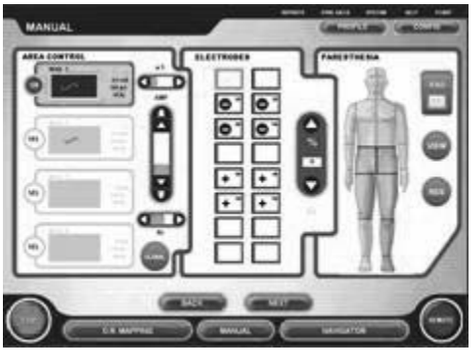
  ***EGL Scan** is available only if supported by stimulator.*
  ***EGL Scan** requires a patch electrode for an external trial stimulator (ETS).*
- Optionally, select the **number of samples** and the **amplitude** to be used for **EGL Scan** before initiating EGL Scan.
- To print **EGL Scan** image, click [**Print**] or [**Cancel**] to exit.

Additional Information

- To change patient settings use [**Patient Options**].

Section 5 Programming and Patient Fitting

Manual Programming



Description

The **Manual Programming** screen displays active stimulation settings and allows programming by manual selection of anodes, cathodes, and parameters. Upon entering the **Manual** screen, the active stimulation settings are displayed.

Access/Exit

- To access **"Manual Programming,"** select [**Manual**] at the bottom center of the screen.
- Select [**Next**] to advance to **Remote**, where the program can be saved to the **Remote Control.**

  *Areas that have stimulation set to **OFF**, are cleared from the program.*

Programming

Stimulation settings can be programmed for up to four independent **paresthesia coverage areas,** creating a program. **Electrode parameters and paresthesia maps** are displayed for one selected area at a time.

- Click [**SEL**] to select an Area.

  *Once selected, each area can be selectively turned **on** and **off** in the **area control box.***
- Define **electrodes** for the selected area by clicking on the [**desired electrode**].

  *Click [**Electrodes**] to assign polarity. **Electrode Polarity** cycles through OFF, anode (+) and cathode (-).*

  Each area must have the same type of configurations (monopolar or multipolar).
- Adjust [**Amplitude, Pulse Width** and/or **Rate**] to achieve stimulation for the selected area.

  ***Amplitude** may need to be periodically adjusted during programming to account for fluctuations in intensity perception.*

  *If more than one **Area** is programmed rate is limited to be less than or equal to 130 Hz.*
- Click or click and hold the **amplitude** up and down arrows to increment/decrement amplitude. **Amplitude** step size will vary depending on arrow selection. Double arrows adjust by 3 step increments/decrements. Single arrows adjust by single step increments/decrements.
- If desired, activate the **Global** button to simultaneously adjust amplitude level for all **programmed areas.** If the **Global** button is selected, only **amplitude** can be adjusted.

  *The **Global** button is automatically selected when multiple areas are active upon entering screen.*
- To stop and start all stimulation, use the main [**Stimulation Power Button**] in the lower left corner.

Paresthesia Mapping

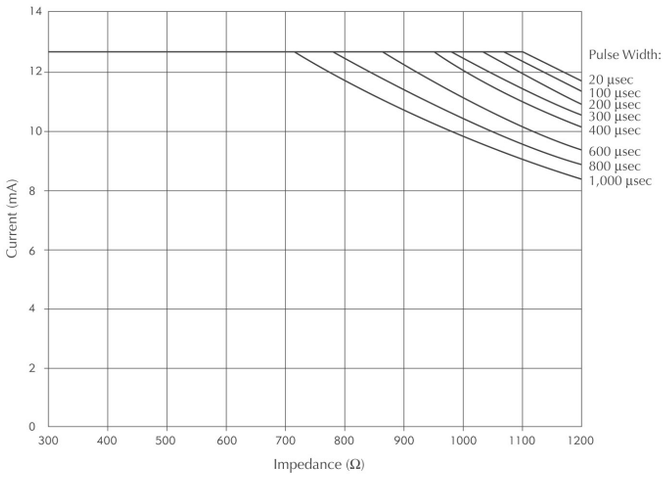
- To enter **paresthesia coverage** maps for a selected area, click section(s) on the **Graphic Module** where paresthesia is occurring.
- Area Names

  Click on the **Area Name** control to enter and modify **Area name**, or
  Click on [**Graphic Module section(s)**] to name an area that has not been entered/edited previously.

Additional Information

- Unconnected or broken contacts are displayed with an X.
- Click **Reports** to print program data.
- Click **VAS** to enter Visual Analog Score.
- Click **System** to access/modify default settings for new patients.

Maximum Current Amplitude per Electrode versus Impedance



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Navigator Programming

Description

The **Navigation** process consists of three screens to create a stimulation program. The **Navigator** is used to define the best stimulation configurations by setting calibration points and steering current fields for up to four independent **paresthesia coverage areas.**

Access/Exit

- To access **"Navigator,"** select [**Navigator**] from the lower right hand corner of any screen.
- To advance through the **Navigator** process, click [**Next**] after each screen, then [**Finish**] after saving the program on the **Remote**.
- To exit to any other function during the **Navigation** process, simply press the desired function button.

Navigation Threshold Calibration

Threshold Calibration sets test points for steering current fields. To perform calibration, the user must perform and record both minimum (perception) and maximum (discomfort) stimulation thresholds for preset bipoles. Each **preset electrode** pair required for steering is represented by a window and automatically advances as each **"Min"** and **"Max"** is recorded.

- Increase [**amplitude level**] until stimulation is felt, then press [**Min**].
- Continue to increase [**amplitude level**] until stimulation is uncomfortable, then press [**Max**].
- The next bipole will automatically advance. Repeat recording **Min** and **Max** thresholds until the required set is complete or until **"Next"** button appears on the screen.
- Click on the preset where the patient noted the **best coverage.** To compare stimulation, simply click on each preset and adjust amplitude.
- Click [**Next**] to advance to the **Navigator**.

Navigator

Navigation is a simple method for moving current between multiple electrode combinations to fine tune and optimize coverage for patient comfort. The **Navigator** can be controlled by either the clinician or patient using the **Bionic Navigator® Controller** to direct stimulation coverage. The **Navigator scope** graphic display represents the stimulation area accessible within the electrode array/s positioned along the spinal cord, within which stimulation can be targeted using directional controls.

- Adjust [**Stimulation**] level until comfortable.

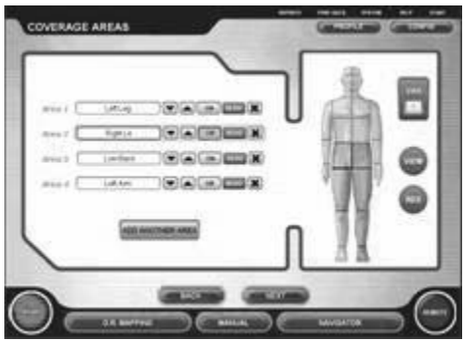
  Amplitude *may need to be periodically adjusted during* ***trolling*** *to account for fluctuations in intensity perception.*
- Click, and or click and hold the **amplitude** up and down arrows to increment / decrement amplitude step size. **Amplitude** step size will vary depending on arrow selection. Double arrows adjust by 3 step increments/decrements. Single arrows adjust by single step increments/decrements.
- [**Navigate**] up/down/left/right to locate good coverage.

  If separate coverage areas are desired for independent control, or because one coverage area cannot map over the entire pain area, optimize one area at this time, as additional areas can be added later to create an optimal program. E.g., navigate coverage of the left leg and return to navigate coverage of the right leg.
- [**Mark**] any points where coverage is preferred for the target pain area. Each mark is numbered and a point is placed on the **Navigation Scope Graphic**. Optionally, enter a name for each [**Mark**]. The [**Mark**] name is composed of two parts. First part of the **Mark Name** will be displayed as the **Area** name in the **Remote Control**.

  Selecting a ***mark*** *from the* ***mark*** *list and then changing* ***pulse width*** *or* ***amplitude*** *automatically saves changes for that* ***mark****.*

  Clicking on a ***mark*** *in the* ***Navigation Scope Graphic*** *or steering to a* ***mark*** *in the* ***Navigation Scope Graphic*** *and then changing* ***pulse width*** *or* ***amplitude****, will save the changes automatically for that* ***mark****.*

  Marks *generated through the* ***re-navigation*** *process are visually different than those created through the* ***navigation*** *process.*
- Compare **marks**, after enough good ones have been found for the target area, and select the **best mark**.
- To view the electrode combination, **click E**.
- Click [**Next**] to advance to the **Coverage Area Screen**.



Coverage Areas

The **Coverage Area** screen allows entry of the paresthesia onto the **Graphic Module** for the area just navigated. This will provide an anatomical name for identification purposes. Additional **coverage areas** can be navigated, then combined and assessed on this screen.

- [**Enter paresthesia**] on the **Graphic Module** to associate with the selected area.
- **Area Names**

  Click on the ***Area Name*** *control to enter and modify* ***Area name****, or*

  *Click on [****Graphic Module section(s)****] to name an area that has not been entered/edited previously.*
- Adjust **amplitude** if necessary on **Area** using the up/down arrow buttons.
- Click [**Add Another Area**] to return to the **Navigator** in order to build additional coverage into the program.

  This will return the ***Navigator*** *screen to repeat the process, marking and selecting best coverage for the next target area.*
- After Navigating additional areas, [**enter paresthesia**] for each area, with other areas set to OFF, to clearly associate each paresthesia map with an area.
- [**Turn on**] and adjust all navigated areas to confirm the program effectiveness, and make any necessary amplitude adjustments.
- Click [**X**] to delete an **area**.
- Click [**Redo**] to modify existing **Area**.

  Redo *will display the navigator screen with corresponding* ***Mark*** *selected and with amplitude set for that* ***Mark****.*
- Click [**Next**] to advance to **Remote Control,** and **save** the newly created stimulation program onto the patient's **Stimulator/Remote Control**.

  Areas *that have stimulation set to* ***OFF****, are cleared from the program.*

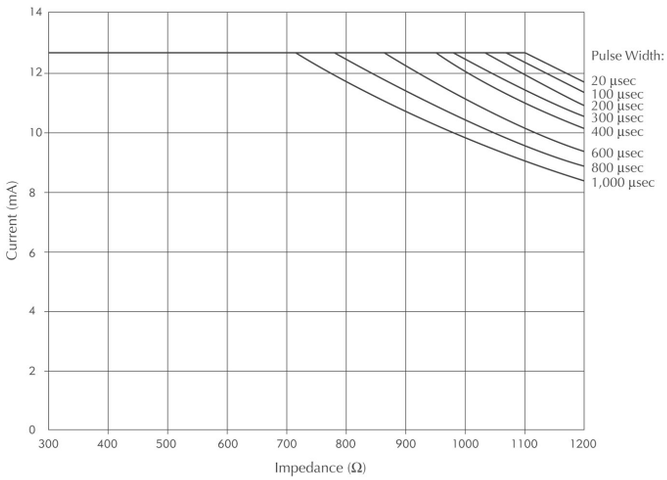
Additional Information

- **Lead Configuration** information is required for Navigation.
- Click **Manual** to view or change stimulation parameters, and repeat the Navigation process.
- The **Navigator** window represents relative anatomical location of the electrode array/s (leads) over the spinal cord, and the viewer along the bar can be raised

inferior and superior, and left and right of the midline. Left and right are only available with dual lead implantation.

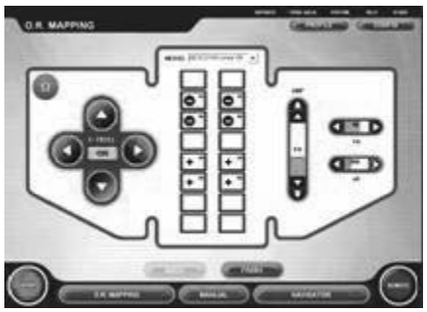
- Only one area is navigated at a time, then combined and assessed in the **Coverage Area** screen.
- Only one preset per lead is displayed in the **Calibration Screen**.
- Two presets will be displayed for a paddle lead.

Maximum Current Amplitude per Electrode versus Impedance



Note: Maximum output capability is frequency independent.

OR Mapping



Description

The **OR Mapping** screen is used to assess lead position and evaluate paresthesia coverage during surgery. **OR Mapping** allows both **Electronic Trolling** and manual electrode selection. **Electronic Trolling (E-Troll)** is a quick way to sweep the electrode array by moving the cathode in bipolar stimulation.

Model Drop-down List

The **model drop-down list** is used to select the type of lead that is being used. The default selection is the Boston Scientific SC-2108-xx Linear lead.

Access/Exit

- To access **"OR Mapping,"** select [**OR Mapping**] in the lower left-hand corner of any screen.
- To exit, select [**Finish**].

E-Troll

E-Troll activation enables trolling using the up, down, left and right arrows to move the stimulation focus. Any **electrode** can be selected to initiate Trolling. Manual electrode polarity configuration is disabled when **E-Troll** is on.

- Press the [**E-Troll**] button on.
- [**Adjust amplitude**] to a comfortable level.
- Use the up, down, left and right trolling arrows to [**direct stimulation**].
- Click on any electrode to **jump** to a desired target on the lead arrays.

*Stimulation will stop, and **amplitude** should be increased to continue trolling.*

- [Adjust the **amplitude, rate** and **pulse width**] by clicking the appropriate arrow.

  ***Amplitude** may need to be periodically adjusted during trolling to account for fluctuations in intensity perception.*
- Click, and or click and hold the **amplitude** up and down arrows to increment / decrement **amplitude** step size. **Amplitude** step size will vary depending on arrow selection. Double arrows adjust by 3 step increments/decrements. Single arrows adjust by single step increments/decrements.

Manual Electrode Selection

Manual electrode selection is enabled when **E-Troll** is off. Electrode configurations are selectable.

- Click [**Electrodes**] to assign **polarity**.

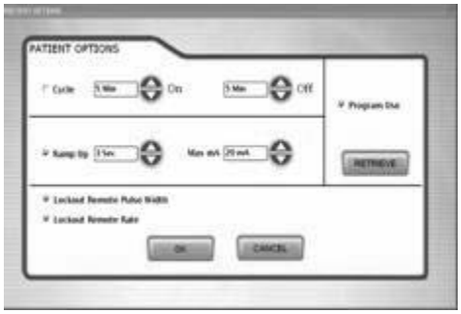
  Once for (+) anode
  Twice for (-) cathode
  Three times for (0) polarity

- [Adjust the **amplitude, rate,** and **pulse width**] by clicking the appropriate arrows.
- Selecting additional electrodes while stimulating causes stimulation to be turned off. Adjust amplitude to a comfortable level.

Additional Information

- **Impedance** measurements can be repeatedly taken by pressing the **Ω** button.
- An **X** on the impedance measurement screen indicates out of range electrode measurements or electrodes that are not connected. If the electrodes are reconnected or the impedance measurements fall within the acceptable range, repeating the impedance measurement will clear the **X**.

Patient Options



Description

The **Patient Options** screen allows viewing and editing of additional program settings for a patient such as stimulation cycling, ramp up time, and maximum amplitude. Additionally, options to lockout rate and pulse width control in the **Remote Control** are provided. The selected options are downloaded to the **Remote Control**. Program settings are applied to all programs saved in the **Remote Control/Stimulator**.

Access/Exit

- To access **"Patient Options,"** select [**Remote**], then [**Patient Options**].
- To save parameters click [**OK**]

  ***Immediately** after clicking [**OK**] you **must Save** the current program to a slot on the **Remote Control** (see "Saving a Program on the Remote" in the "**Remote Control**" section below).*[1]

  ***WARNING:** Not Saving the current program or not performing one of the actions listed in footnote 1 immediately after clicking [**OK**] may result in the patient not feeling subsequent stimulation changes during the programming session, which may result in unintended over-stimulation.*
- To exit without saving click [**Cancel**].

Cycle

The **Cycle** selection determines the on and off duration of stimulation delivery.

- Check the **"Cycle"** box, and then set the **On** and **Off** duration.

[1] If desired, instead of (1) Saving the active program, you may (2) Activate a program, (3) Start a new Bionic Navigator session, or (4) Use OR Mapping, but you must perform one of these 4 actions listed.

Ramp Time

Ramp time is the amount of time to gradually increase stimulation from zero to the programmed amplitude.

- Check the **"Ramp Up"** box, then set the time of the ramp.

Max mA

Set **Max mA** to limit stimulation amplitude level. Max mA is applied to all programs saved in the **Remote Control/Stimulator**.

Lockout

The **lockout** selection provides or denies patient's access to the **Remote Control** pulse width and rate control.

- Check/Uncheck the appropriate box to lockout/provide access to the pulse width and rate controls in **Remote Control**.

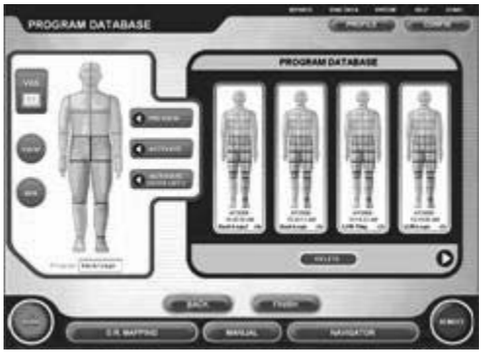
Battery, Program Use and Charge Profile

- Check [**Battery Use**], [**Program Use**] and or [**Charge Profile**], and click [**Retrieve**] to obtain the Battery Use (Implant only), Program Use and Charge Profile (if supported by Implant) information.

Additional Information

- Parameter settings apply to all **Remote** programs.
- Click **System** to access and modify default settings for new patients.

Program Database



Description

The **Program Database** screen provides a listing of all stimulation programs. Programs can be previewed and activated from this screen.

Access/Exit

- To access **"Program Database,"** select [**Remote**], then [**Program Database**].
- To exit, select [**Remote**] or [**Back**] to return to the **"Remote Control"** screen or [**Finish**] to return to the **"Start Screen."**

Preview

Before overwriting the currently stimulating program with a program from the program database, program in the **Program Database** can be **previewed**. Click on [**Preview**]. The currenly stimulating program will be stopped and the selected program will be activated temporarily until [**End Preview**] is clicked. When [**End Preview**] is clicked , the original program will be activated.

- Click the [**desired program**] from the **Program Database**, then select [**Preview**].
  Use the arrows to sequentially scroll through all programs.
- Click, [**End Preview**] to return to the previous active program.

Activate

The **activate** button takes a selected program from the **Program Database** and initiates the stimulation, replacing the currently stimulating program.

- Select the [**desired program**] and click [**Activate**] or [**Activate (Stim off)**]
  *[**Activate (Stim off)**] activates a program with stimulation turned off.*
  *To modify a program, go to [**Manual**], make adjustments, then save it on the **Remote Control**. Alternately, click on [**Re-NAV**] to make changes/modify a program using **Navigator**.*
- To save the currently stimulating program, go to **"Remote Screen"**.
- If an activated program is not optimal or to increase/decrease stimulation, select **Manual** to change the program.

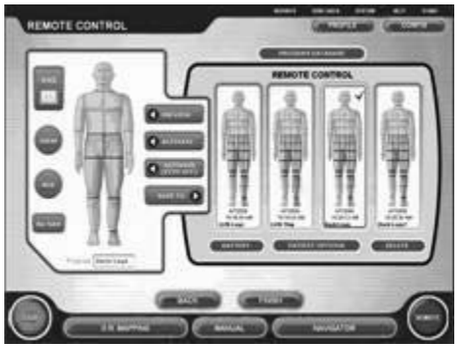
Delete

- Click on a [**Program**] slot.
- Select [**Delete**] to erase the program from the program database.

Additional Information

- Click [**Manual**] to view electrode configurations of an active program.
- Click [**VAS**] to document pain levels.

Remote Control



Description

The **Remote Control** screen displays programs stored on the patient's **Remote Control**, which can be activated, previewed, or deleted. Programs can also be saved on to the **Remote Control** from this screen.

Access/Exit

- To access **"Remote Control,"** select [**Remote**] in the lower right-hand corner of any screen.
- To exit **"Remote Control"** and return to the "Start Screen," click [**Finish**].
- To return to the previous screen select [**Back**].

Saving a Program on the Remote

The active (currently stimulating) program can be **saved** to one of four program slots on the **Remote Control.**

- Click the desired [**Program slot**], then [**Save To**]. The active program will be saved to the selected program slot. If the **Remote Control** has all four slots stored, select the program to be overwritten with the new program, then select [**Save To**].
  [✔] indicates last activated or saved program.

Activating a Program from the Remote

The **Activate** button takes a selected program from the **Remote Control** and activates it (initiates the stimulation program), replacing the currently stimulating program.

- Select the desired [**Program slot**] and click [**Activate**] or [**Activate (Stim off)**]
  *[**Activate (Stim off)**] activates a program with stimulation turned off.*
- To modify the program:
  *Go to [**Manual**], make adjustments, then save it on the **Remote Control**.*
  or
  *Click on [**Re-NAV**] to make changes/modify a program using **Navigator** and then save it on the **Remote Control**.*

Preview

Before overwriting the currently stimulating program with a program from the **Remote Control**, a program in the **Remote Control** can be previewed. Click on [**Preview**]. The currently stimulating program will be stopped and the selected program will be activated temporarily until [**End Preview**] is clicked. When [**End Preview**] is clicked, the original program is activated. This feature can help in determining which **Remote Control** program to overwrite when all program slots are filled.

- Click the desired [**Program slot**] from the **Remote Control** then select [**Preview**].
- Click, [**End Preview**] to return to the previous active program.

Re-NAV

To modify the currently stimulating program, click on [**Re-NAV**].

- The areas that can be re-navigated (modifiable using the Navigator) are mapped as **"Marks"** in the Navigator. The Coverage Area screen is displayed with options to [**Redo**] the navigable areas.

Delete

- Click on a [**Program slot**].
- To erase the program from the **Remote Control** select [**Delete**].

  ***Immediately** after clicking [**Delete**] you **must** Activate a program (see the section on "Activating a Program from the Remote" above).*[2]

  ***WARNING:** Not Activating a program or not performing one of the actions listed in footnote 2 immediately after clicking [**Delete**] may result in the patient not feeling subsequent stimulation changes during the programming session, which may result in unintended over-stimulation.*

Additional Information

- Click [**Program Database**] to preview or activate programs saved in the database.
- Click [**Manual**] to view or modify electrode configurations and parameters of an activated program.
- Click [**Battery**] to determine battery status.
- Click [**Patient Options**] to change stimulation delivery features.
- Click [**VAS**] to document pain levels.

Stimulation Power Button

Description

The **Stimulation (Stim) Power** button will **stop** and start stimulation. When started, stimulation will ramp up to the stored **amplitude** levels for the active program settings.

Operation

- Click the red [**Stop**] button in the lower left-hand corner of any screen to stop stimulation.
- Click the green [**Turn on**] button to resume stimulation.

[2] If desired, instead of (1) Activating a program, you may (2) Save a program, (3) Start a new Bionic Navigator session, or (4) Use OR Mapping, but you must perform one of these 4 actions listed.

Section 6 Reports

Description

The **Report** screen is used to create a patient or clinic report. By selecting various options for individual patients or groups, the user can create, view, print, export or close database information. Reports can be generated by type, and each report can be customized through sorting filters.

Access/Exit

- To access **"Reports,"** select [**Reports**] in the top right hand corner of any screen.
- To exit, select [**Finish**].

Print and Export

- Select a [**Report Type**].

  Patient Information

  Patient information, clinic information, hardware information, stimulation settings, profile information, battery usage, case history, and patient notes for various time intervals.

  Patient List

  Last visit, serial number, implant date and physician.

  Clinical Outcomes

  Implant, last visit, physician, diagnosis, percentages and means, implant duration, mean age, replacements, explants, revisions, and average VAS scores.

  Clinic Activity

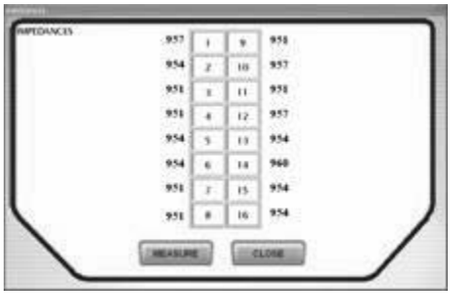
  Last visit, physician and patient follow-ups. May include reprogrammings, trials, lead implants, total patients, average durations, and total durations.

  Generic Report

  Programs, threshold measurement, impedances, battery usage profile, program usage profile, patient history, lead configuration. Parameters include: patient drop-down list (select by patient name), from date, to date and a checkbox to list result in ascending/descending order.
- Click on [**Qualifiers**] to sort.
- Click [**Create a Report**] then, select **print** or **export**.

Section 7 Testing

Impedance



Description

The **Impedance** button is used to verify electrical integrity. Lead impedance is measured and displayed for each of the IPG's 16 **electrode** contacts. Impedances over 4500 Ω are considered to be resultant from open or unconnected wires, displayed with an **X**.

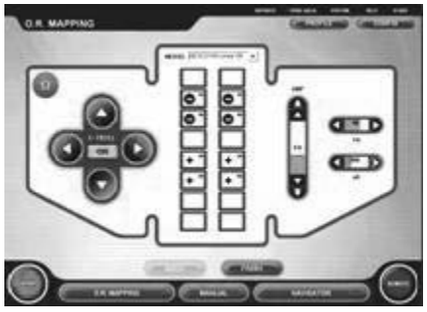
Access/Exit

- To access lead impedance, click [Ω] from the **Hardware Configuration Summary**, (**Config**), or **OR Mapping**.
- To exit, click [**Measure**] or [**Close**] to exit.

Additional Information

- Even though an **X** indicates higher than normal impedances, electrodes may still be included in stimulation configuration.
- All measured impedances are saved into the database.

OR Mapping



Description

The **OR Mapping** screen is used to assess lead position and evaluate paresthesia coverage during surgery. **OR Mapping** allows both **Electronic Trolling** and manual electrode selection. **Electronic Trolling (E-Troll)** is a quick way to sweep the electrode array by moving the cathode in bipolar stimulation.

Model Drop-down List

The **model drop-down** list is used to select the type of lead that is being used. The default selection is the Boston Scientific's SC-2108-xx Linear lead.

Access/Exit

- To access **"OR Mapping,"** select [**OR Mapping**] in the lower left-hand corner of any screen.
- To exit, select [**Finish**].

E-Troll

E-Troll activation enables trolling using the up, down, left and right arrows to move the stimulation focus. Any **electrode** can be selected to initiate Trolling. Manual electrode polarity configuration is disabled when **E-Troll** is on.

- Press the [**E-Troll**] button on.
- [**Adjust amplitude**] to a comfortable level.
- Use the up, down, left and right trolling arrows to [**direct stimulation**].
- Click on any **electrode** to **jump** to a desired target on the lead arrays.

  Stimulation will stop, and amplitude should be increased to continue trolling.
- [Adjust the **amplitude, rate** and **pulse** width] by clicking the appropriate arrow.

  Amplitude may need to be periodically adjusted during trolling to account for fluctuations in intensity perception.
- Click, and or click and hold the amplitude up and down arrows to increment / decrement amplitude step size. Amplitude step size will vary depending on arrow selection. Double arrows adjust by 3 step increments/decrements. Single arrows adjust by single step increments/decrements.

Manual Electrode Selection

Manual electrode selection is enabled when **E-Troll** is off. **Electrode configurations** are selectable.

- Click [**Electrodes**] to assign polarity.

  Once for (+) anode
  Twice for (-) cathode
  Three times for (0) polarity
- [Adjust the **amplitude**, **rate**, and **pulse width**] by clicking the appropriate arrows.
- Selecting additional electrodes while stimulating causes stimulation to be turned off. Adjust amplitude to a comfortable level.

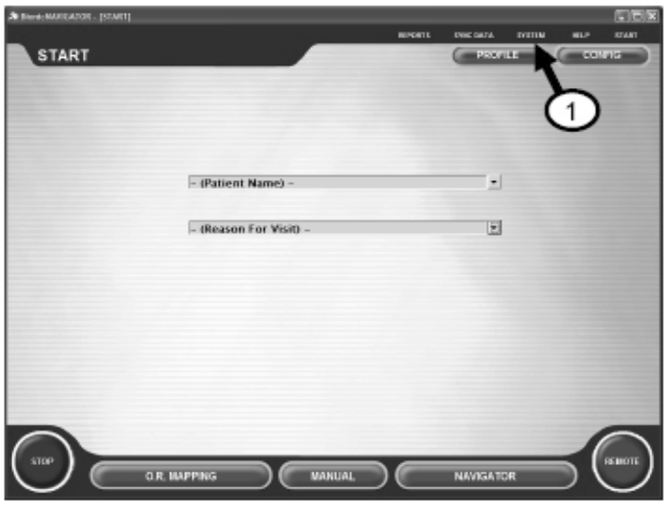
Additional Information

- **Impedance** measurements can be repeatedly taken by pressing the Ω button.
- An **X** on the impedance measurement screen indicates out of range electrode measurements or electrodes that are not connected. If the electrodes are reconnected or the impedance measurements fall within the acceptable range, repeating the impedance measurement will clear the **X**.

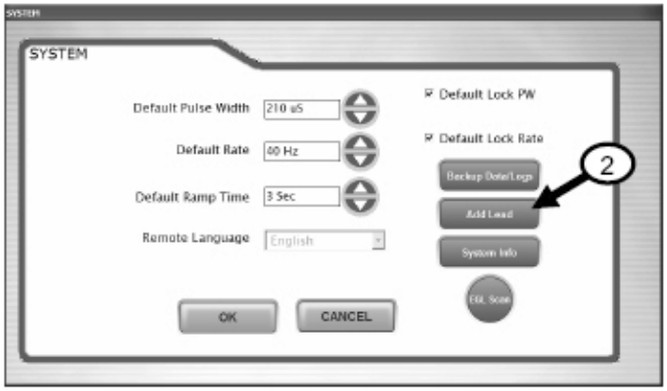
Appendix A: How to Enable Medtronic Lead Support

This Appendix contains the steps to add support for Medtronic leads so that they may be programmed using the Bionic Navigator® software.

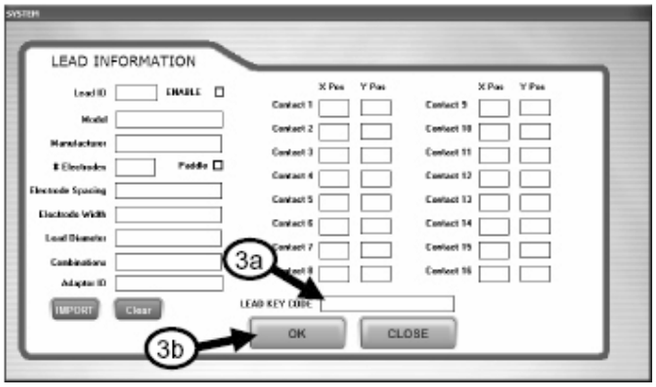
1. From the main screen, click on **SYSTEM** in the top menu:



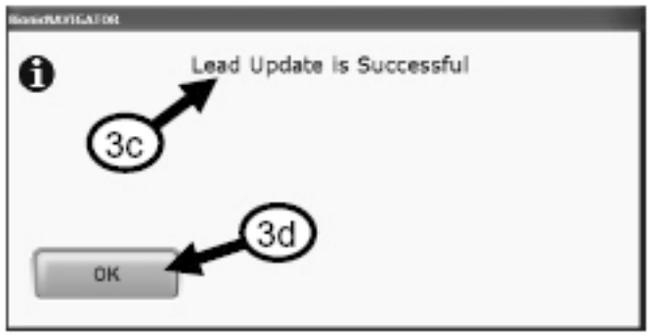
2. On the **SYSTEM** screen that appears, click the **Add Lead** button:



3. In the **LEAD INFORMATION** screen shown below:
   a. Enter a lead key code in the **LEAD KEY CODE** box.
      NOTE: The lead key codes are listed on the following page. The key codes are case sensitive and the dashes are required.
   b. Click the **OK** button.



   c. Verify that a pop-up message says **"Lead Update is Successful".** If you do not see this message, re-check the code and return to step 3a.



   d. Click **OK** to close the pop-up message.
   e. Click the **Clear** button.
   f. Repeat steps 3a through 3e for each lead key code below.

MDT Lead Name	Lead Key Code (case sensitive
3487A Pisces Quad [1]	81C1-006549-C421
3887 Pisces Quad Compact	F822-006649-CD3D
3888 Pisces Quad Plus	64F3-006749-EEE8
3587A Resume II	8165-006A49-3EF4
3986A Resume TL	A614-006849-5D25
3998 Specify [2]	3807-006B49-86C0

[1] Also applies to 3890 Pisces Z Quad
[2] Also applies to 3999 Specify

4. Once all lead key codes have been entered:
   a. Click the **CLOSE** button to exit the **LEAD INFORMATION** screen.
   b. Then click the OK button to exit the **SYSTEM** screen.
5. **IMPORTANT:** Complete the ***Clinician Programmer Update Form*** at the end of this Appendix and fax it to SCS Customer Service at (661) 949-4022.

CLINICIAN PROGRAMMER UPDATE FORM

I enabled Medtronic leads on the Clinician Programmers listed below by following the steps outlined in this document (part number 9055847-001 Rev. A).

	Model Number	Serial Number
CP 1:	_____	_____
CP 2:	_____	_____
CP 3:	_____	_____
CP 4:	_____	_____
CP 5:	_____	_____

Name: _____ Title: _____

Signature: _____ Date: _____

NOTE: Fax this completed form to SCS Customer Service at 1 661 949-4022.

Bionic NAVIGATOR® Guía del software

Programadores clínicos SC-7150, SC-7150-4 y NM-7152-12

℞ ONLY
PRECAUCIÓN: Las leyes federales sólo permiten la venta de este dispositivo, su distribución y utilización a un facultativo o por prescripción de éste.

ES

Índice

Sección 1 Programador clínico 22
Introducción de texto 22
Impresora 22
Configuración y comunicación 22
Sincronización de datos 23
Sistema 23
Sección 2 Localización de parestesia y puntuaciones de la escala analógica visual 25
Módulo gráfico 25
Localización en quirófano 25
EVA 26
Sección 3 Archivos del paciente 27
Historia clínica 27
Primeros pasos 27
Notas 27
Perfil del paciente 28
Informes 28
Sección 4 Hardware del paciente 29
Estado de batería 29
Resumen de configuración del hardware 29
Electrodos (Config) [Configuración] 29
Conexiones y restablecimientos 30
Sistema 31
Sección 5 Programación y ajuste del paciente 33
Programación manual 33
Programación del Navigator 33
Localización en quirófano 35
Opciones del paciente 36
Base de datos del programa 36
Control remoto 37
Botón de suministro de energía para la estimulación 37
Sección 6 Informes 38
Sección 7 Pruebas 39
Impedancia 39
Localización en quirófano 39
Apéndice A: Cómo activar la compatibilidad de los electrodos de Medtronic 40

Nota: En el Manual médico de implantes de Precision®, podrá encontrar un listado de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos relacionados con la prescripción del sistema de estimulación de la médula espinal Precision para la terapia del dolor.

Sección 1 Programador clínico

Introducción de texto

Descripción

Las opciones de introducción de texto facilitan la introducción de datos. Existen tres métodos para introducir datos del **perfil** del paciente y **notas** del paciente mediante las funciones del **teclado del Programador clínico** y el **panel de entrada del Tablet PC**. El icono de introducción de texto de la función de entrada del Tablet PC se encuentra en la **barra de tareas de Windows**.

Acceso/salida

- Para acceder a la [**barra de tareas de Windows**], mueva el lápiz por la parte inferior de la pantalla. Haga clic en el [**icono**] **del teclado**.
- Para salir de cualquier herramienta de introducción de texto, haga clic en la [**X**] en la esquina derecha de la herramienta.

Teclado del Programador clínico

El **teclado del Programador clínico** se utiliza para introducir información del paciente mediante el método convencional.

Panel de entrada del Tablet PC

El **panel de entrada del Tablet PC** es un teclado táctil y una ventana en la que se puede escribir.

- Sitúe el cursor en el [**campo de texto**]. Introduzca **las letras o los números correspondientes en el teclado o escriba el texto en la ventana de introducción de texto**.

  Para borrar información, haga clic en la tecla de retroceso (<–).

Información adicional

- **Consulte los manuales de los Tablet PC de Toshiba de la serie Portege 3500, M200, M400 o M750 en www.toshiba.com** para obtener más instrucciones.
- Consulte la sección **Configuración y comunicación** que encontrará más adelante para obtener más información.

Impresora

Descripción

La impresora **Color Bubble Jet™ (BJC-85)** se utiliza con el **Programador clínico**.

Configuración y funcionamiento

- Conecte el cable USB al **Programador clínico** y, a continuación, conéctelo a la impresora.
- Encienda el **Programador clínico**.
- Introduzca el cable de alimentación en el adaptador de CA e inserte el enchufe en la parte posterior de la impresora.
- Mueva la guía del papel a la izquierda, cargue papel con la cara de impresión mirando hacia arriba, introduzca el papel en la impresora hasta que aquél se detenga y, a continuación, alinee la guía del papel con el lado izquierdo del bloque de hojas.

Información adicional

- Utilice el cartucho **BC-10 black BJ®** o el cartucho **BC-11e color BJ®**.
- Consulte la **Guía de inicio rápido de BJC-85** o el **Manual del usuario** para obtener más instrucciones.

Configuración y comunicación

Descripción

El **Programador clínico (CP)** se comunica con el estimulador mediante una conexión de infrarrojos con el **control remoto**. Pueden cargarse programas al **CP** para previsualizar, activar y cambiar los patrones de estimulación. Asimismo, pueden guardarse programas de estimulación en el **control remoto**.

Configuración y funcionamiento

- Encienda el **CP** y se iniciará el **software Bionic Navigator®**.

1. Entre en la [**Clinician's screen**] (pantalla del Programador clínico) del **control remoto** pulsando al mismo tiempo los botones SEL 1 y SEL 2.

2. Introduzca el [**código del médico - ABC**], o

3. Entre en la [**Clinician's screen**] (pantalla del Programador clínico) del **control remoto** pulsando los botones de área ↟ y programa **P** al mismo tiempo.
4. Seleccione "**CP Mode**" (Modo CP).

- Cuando aparezca [**CP Ready**] (CP preparado) en el **control remoto**, oriente la **ventana de infrarrojos** de la parte superior del **control remoto** hacia la **extensión de infrarrojos**.
- Sitúe el paciente a poco más de medio metro (dos pies) del **control remoto** para garantizar la comunicación con el estimulador implantable.

  Asegúrese de que no haya ningún obstáculo entre la **extensión de infrarrojos** del **Programador clínico** y la **ventana de infrarrojos del control remoto**.

Uso del controlador Bionic Navigator®

- Ajuste el nivel de estimulación hasta un nivel que le resulte cómodo pulsando los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo.

  Puede que el nivel de estimulación tenga que ajustarse periódicamente para compensar las fluctuaciones en la intensidad de estimulación.
  Para detener o desactivar la estimulación de manera inmediata, pulse el botón [**OFF**] (Apagar).
- Una vez que el paciente se sienta cómodo con el nivel de estimulación, utilice las teclas para localizar un área adecuada.
- Pulse "**Mark**" (Marca) cuando encuentre una buena ubicación.
- Continúe o repita el proceso hasta que el paciente se sienta satisfecho.

Información adicional

- Aparecerá un mensaje en el **Programador clínico** si el rango de comunicación no es el adecuado.

Sincronización de datos

Descripción

Los **datos de los pacientes** pueden guardarse automáticamente o transferirse entre la **base de datos** y la **tarjeta clínica (PC)** utilizando las funciones **compact flash media** (dispositivo CompactFlash) y **Sync Data** (Sincronizar datos). La función **Sync Data** (Sincronizar datos) ofrece una manera cómoda de gestionar los archivos del paciente entre los usuarios clínicos y los diversos programadores.

Acceso/salida

- Si se introduce una tarjeta de **PC** o **"clínica"** antes de la sesión de un paciente, los datos del paciente se transferirán automáticamente a la tarjeta.

  *Para la transferencia de archivos de los demás pacientes, seleccione [**Sync Data**] (Sincronizar datos) en la esquina superior derecha de cualquier pantalla.*

Instalación de una nueva tarjeta clínica

- Introduzca una tarjeta de **PC** o **"Clínica"** en el adaptador para tarjetas que se proporciona.

  *Introduzca el adaptador para tarjetas en el puerto **PCMCIA** situado en la parte izquierda del **Programador clínico (CP)**.*

  *Tras la introducción inicial de la tarjeta, cada vez que se cierra la sesión del paciente (al hacer clic en [**START**] Inicio), los datos de dicho paciente se guardan automáticamente en la **tarjeta del paciente/clínica**.*

Sync Data (Sincronizar datos)

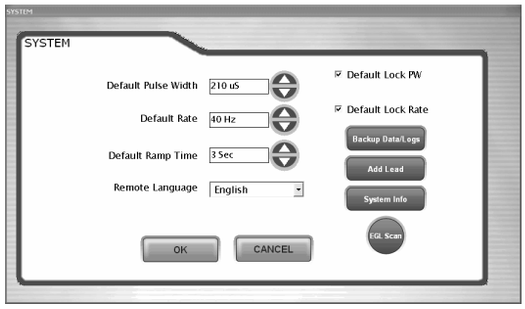
- Para transferir datos entre la **base de datos** y la **tarjeta clínica**, pulse [**Sync Data**] (Sincronizar datos) desde cualquier pantalla.
- Haga clic en [**Select All**] (Seleccionar todo) o haga clic en el cuadro que se encuentra delante del nombre del paciente.

  *Para eliminar registros, haga clic en el [**name**] (nombre) deseado y, a continuación, haga clic en [**delete**] (eliminar).*

Información adicional

- Si se encuentra una discrepancia en la información del **perfil del paciente**, seleccione qué información debe utilizarse u omita esta opción.
- La "**tarjeta de copia de seguridad**" situada en la **ranura para tarjetas extraíbles** nunca debe extraerse, a menos que lo haga un representante de Boston Scientific. Para obtener más información sobre esta tarjeta, póngase en contacto con el personal sanitario para obtener más instrucciones.

Sistema



Descripción

La pantalla **System** (Sistema) se utiliza para ver o cambiar las preferencias clínicas de los valores predeterminados de **ancho de impulso, frecuencia, tiempo de rampa, bloqueos de acceso al paciente** e **idioma del control remoto**. Asimismo, la pantalla permite realizar una copia de seguridad de la **base de datos** y de los **registros**, añadir y modificar electrodos, estimar las posiciones relativas de los electrodos y obtener información del estimulador.

Acceso/salida

- Para acceder a "**System**" (Sistema), seleccione [**System**] (Sistema) en la esquina superior derecha de la pantalla, realice los ajustes necesarios.
- Para salir, haga clic en [**OK**] (Aceptar) para cambiar parámetros o en [**Cancel**] (Cancelar).

System (Sistema)

- Haga clic en [**System**] (Sistema) para comprobar la información del estimulador y el **control remoto** sobre los valores predeterminados de **ancho de impulso, frecuencia, tiempo de rampa** e **idioma del control remoto**.

  *Para crear un archivo comprimido de **bases de datos** y **registros**, haga clic en [**Backup Data/Logs**] (Copia de seguridad de datos/registros).*
  *Para añadir, modificar o importar información sobre electrodos, haga clic en [**Add Lead**] (Añadir electrodo).*
  *Para comprobar la información del estimulador y el **control remoto** sobre la identificación, el tipo, la versión, el voltaje de la batería y el estado, haga clic en [**System Info**] (Información del sistema).*
  *Para ver las posiciones relativas de los electrodos, haga clic en [**EGL Scan**].*

Backup Data/Logs (Copia de seguridad de datos/registros)

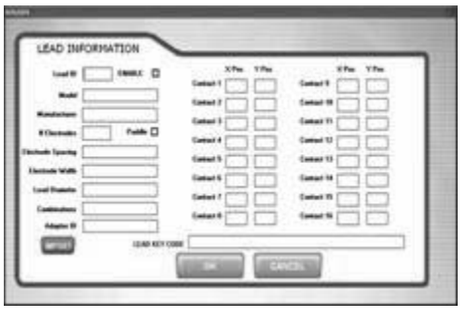
Para crear un archivo comprimido de **bases de datos** y **registros**.

- Introduzca [**Removable media**] (medios extraíbles) para copiar **bases de datos** y **registros**.

  *- Los medios extraíbles no deben marcarse como "**CLINIC**" (CLÍNICOS)*
- Haga clic en el botón **Backup Data/Logs** (Copia de seguridad de datos/registros)

  *- La **base de datos** se copia correctamente cuando aparece un mensaje*
- Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para salir.

Add Lead (Añadir electrodo)



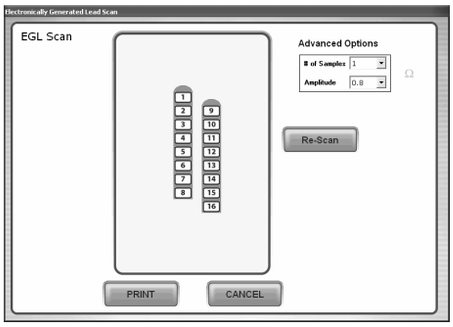
- Para añadir, modificar o importar un electrodo, haga clic en [**Add Lead**] (Añadir electrodo) y, a continuación, introduzca toda la información necesaria y una **clave** válida.

  - Póngase en contacto con un representante de Boston Scientific para obtener la clave.
- Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para guardar la información o en [**Cancel**] (Cancelar) para salir sin guardar.
- Para importar la información de electrodos de un archivo, haga clic en [**Import**] (Importar).

System Information (Información del sistema)

- **System Information** (Información del sistema) sólo está disponible cuando un estimulador está conectado al **Programador clínico**.
- Haga clic en [**System Info**] (Información del sistema) para comprobar la información del estimulador y el **control remoto** sobre la identificación, el tipo, la versión, el voltaje de la batería y el estado. Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para salir.

EGL Scan™



La imagen de **EGL Scan** es una visualización de las posiciones relativas de los conductores.

- Haga clic en [**EGL Scan**] para acceder a la imagen.

  *- **EGL Scan** sólo está disponible si es compatible con el estimulador.*

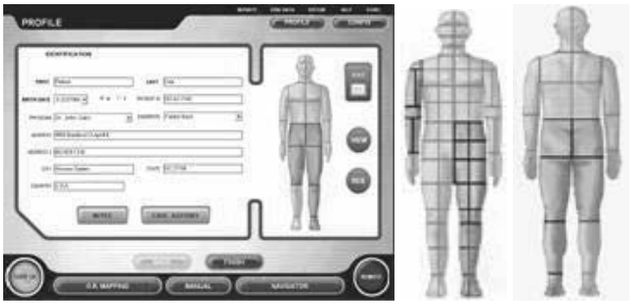
  *- **EGL Scan** requiere un electrodo de parche para un estimulador de prueba externo (ETS).*
- De manera opcional, puede seleccionar el número de muestras y la amplitud que se utilizará en **EGL Scan** antes de iniciar **EGL Scan**.
- Para imprimir la imagen de ***EGL Scan***, haga clic en [**Print**] (Imprimir) o en [**Cancel**] (Cancelar) para salir.

Información adicional

- Para modificar los valores del paciente, utilice [**Patient Options**] (Opciones del paciente).

Sección 2 Localización de parestesia y puntuaciones de la escala analógica visual

Módulo gráfico



Descripción

El **Graphic Module** (Módulo gráfico) se utiliza para identificar las áreas de dolor y parestesia mediante una representación visual de las áreas de cobertura anatómica en relación con el paciente. Las áreas de dolor pueden introducirse en la pantalla **Patient Profile** (Perfil del paciente) y la parestesia puede introducirse en las pantallas de programación.

Acceso/salida

- Para acceder al **"Graphic Module"** (Módulo gráfico), seleccione [**Profile**] (Perfil) o [**Manual**] (Manual) o acceda a través de **Navigator**.
- Para guardar la información y salir, seleccione [**Finish**] (Acabar) o [**Next**] (Siguiente).

Introducción de las áreas de dolor

- Seleccione [**Profile**] (Perfil).

  *Las regiones de **dolor** (naranja) sólo pueden introducirse en la pantalla **Patient Profile** (Perfil del paciente).*
- Haga clic en **Graphic Module** [**Regions**] (Módulo gráfico [Regiones]) para indicar las áreas del dolor.

Introducción de la parestesia

- Seleccione [**Manual**] o avance hasta la pantalla **"Coverage Area"** (Área de cobertura) de **Navigator**.

  *La **parestesia** sólo se introduce en las pantallas de programación.*
- Haga clic en una o más [**Regions**] (Regiones) del **"Graphic Module"** (Módulo gráfico) para indicar las ubicaciones de la parestesia.

  El azul indica la cobertura de la parestesia y se mezcla con las áreas de dolor para indicar una superposición (violeta).

Resolution (RES) (Resolución [RES])

- Haga clic en [**RES**] para alternar entre una resolución alta y baja de la localización.

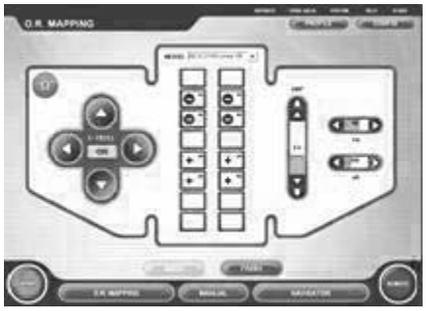
View (Vista)

- Haga clic en [**VIEW**] (VISTA) para alternar entre la parte delantera y la trasera en **Graphic Module** (Módulo gráfico)**.**

Información adicional

- La parestesia está ligada a las áreas de cobertura seleccionadas.
- Al introducir la parestesia en un área de cobertura programada, se nombrará automáticamente dicha área en el **control remoto.**
- Haga clic en el botón **VAS** (EVA) para documentar una **escala analógica visual.**

Localización en quirófano



Descripción

La pantalla **OR Mapping** (Localización en quirófano) se utiliza para evaluar la posición de los electrodos y evaluar la cobertura de la parestesia durante la intervención quirúrgica. **OR Mapping** (Localización en quirófano) permite tanto **Electronic Trolling** (Búsqueda electrónica) como Manual electrode selection (Selección de polos manual). **Electronic Trolling (E-Troll)** (Búsqueda electrónica) es una manera rápida de recorrer la matriz de polos moviendo el cátodo en una estimulación bipolar.

Lista desplegable de modelos

La **lista desplegable de modelos** se utiliza para seleccionar el tipo de electrodo que se está utilizando. La selección predeterminada es el electrodo Linear SC-2108-xx de Boston Scientific.

Acceso/salida

- Para acceder a **"OR Mapping"** (Localización en quirófano), seleccione [**OR Mapping**] (Localización en quirófano) en la esquina inferior izquierda de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**Finish**] (Acabar).

E-Troll (Búsqueda electrónica)

La activación de **E-Troll** (Búsqueda electrónica) permite la búsqueda mediante las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para mover el foco de estimulación. Puede seleccionarse cualquier **polo** para iniciar la búsqueda. La configuración de la polaridad de **polos** manual está desactivada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está activada.

- Pulse el botón [**E-Troll**] (Búsqueda electrónica).
- [**Ajuste la amplitud**] hasta un nivel que le resulte cómodo.
- Utilice las flechas de búsqueda hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para [**direct stimulation**] (dirigir la estimulación).
- Haga clic en cualquier polo para **saltar** al destino deseado de la matriz de polos.

  Se detendrá la estimulación, y deberá aumentarse la amplitud para continuar la búsqueda.
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el **ancho de impulso**] haciendo clic en la flecha correspondiente.

  Es posible que la amplitud tenga que ajustarse periódicamente durante la búsqueda para responder a las fluctuaciones en la percepción de la intensidad.
- Haga clic en las flechas de amplitud arriba y abajo o manténgalas pulsadas para incrementar o disminuir el tamaño de la amplitud. La amplitud variará en función de la selección de flechas. Las flechas dobles valen por incrementos/disminuciones en 3 tramos. Las flechas simples valen por incrementos/disminuciones en 1 tramo.

Manual Electrode Selection (Selección de polos manual)

Manual electrode selection (Selección de polos manual) está activada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está desactivada. Es posible seleccionar las configuraciones de los polos.

- Haga clic en [**Electrodes**] (polos) para asignar una **polaridad**.
  - Una vez para el ánodo (+)
  - Dos veces para el cátodo (-)
  - Tres veces para la polaridad (0)
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el **ancho de impulso**] haciendo clic en las flechas correspondientes.

- Si se seleccionan polos adicionales mientras se está estimulando, se desactiva la estimulación. Ajuste la amplitud hasta un nivel que le resulte cómodo.

Información adicional

- Pueden realizarse mediciones de **impedancia** repetidas veces pulsando el botón Ω.
- Una **X** en la pantalla de medición de impedancia indica mediciones de polo fuera de rango o polos que no están conectados. Si los polos se vuelven a conectar o las mediciones de impedancia se encuentran dentro del rango aceptable, se borrará la **X** al repetir la medición de la impedancia.

EVA

Descripción

La pantalla de **VAS** (EVA) documenta el nivel actual de dolor del paciente tanto con la estimulación **"On"** (Activada) como **"Off"** (Desactivada). **Bionic Navigator®** detectará si la estimulación está **"On"** (Activada) u **"Off"** (Desactivada) en el momento en el que se registra la puntuación. La última puntuación aparecerá en el botón de acceso de la pantalla de **VAS** (EVA); el rojo indica que la estimulación está desactivada (sin terapia) y el azul indica que la estimulación está activada (con terapia). Se puede crear un informe comparativo si las puntuaciones de **VAS** (EVA) se registran con la estimulación activada y desactivada.

Acceso/salida

- Para acceder a **Visual Analog Scale** (Escala analógica visual), seleccione **VAS** (EVA) en **Profile** (Perfil), **Manual**, **Navigator** o **Remote** (Remoto).
- Para salir de **VAS** (EVA), haga clic en [**OK**] (Aceptar) para registrar la información o en [**Cancel**] (Cancelar).

Puntuación

- Haga clic en el puntero o arrástrelo hasta el [**Numerical Point**] (punto numérico) de la pantalla que refleje el nivel actual de dolor del paciente con estimulación [**On**] (Activada) u [**Off**] (Desactivada).

  Una puntuación de 0 equivale a ningún dolor.
  Una puntuación de 10 equivale al dolor más intenso posible.

Información adicional

- El valor de **VAS** (EVA) que se muestra corresponde a las últimas puntuaciones de EVA introducidas durante esa sesión.
- Haga clic en **Reports** (Informes) para ver el historial de **VAS** (EVA).
- La última puntuación de **VAS** (EVA) obtenida en una sesión se registra en la base de datos.

Sección 3 Archivos del paciente

Historia clínica

Descripción

Case History (Historia clínica) muestra las visitas del paciente ordenadas cronológicamente.

Acceso/salida

- Para acceder a la información de **"Case History"** (Historia clínica), seleccione [**Profile**] (Perfil) y después [**Case History**] (Historia clínica).
- Para salir, seleccione [**OK**] (Aceptar).

Información adicional

- La **historia clínica** también puede consultarse e imprimirse desde **Reports** (Informes).
- Haga clic en **Profile** (Perfil) para introducir **Notes** (Notas).
- Haga clic en **Start** (Inicio) para acceder a **"Reason for Visit"** (Motivo de la visita)**.**

Primeros pasos

Descripción

La **Start Screen** (Pantalla de inicio) se utiliza para iniciar la sesión de un paciente. En esta pantalla se pueden seleccionar tres modos de programación: **OR Mapping** (Localización en quirófano), **Manual** y **Navigator**. Los **botones de opción de programación** (situados en la parte inferior de cada pantalla) adaptan la programación al entorno clínico. Los **botones de funciones** (situados en la parte superior de cada pantalla) proporcionan acceso a la información de los archivos del paciente y a otras funciones del sistema.

Acceso/salida

- Se abre la **"Start Screen"** (Pantalla de inicio) cuando se inicia el software **Bionic Navigator®** o se selecciona [**Start**] (Inicio) en la esquina superior derecha de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**any button**] (cualquier botón) situado en la pantalla o cierre el **Bionic Navigator.**

Patient Name (Nombre del paciente)

- Para introducir información del paciente, seleccione la flecha hacia abajo en el campo [**Patient Name**] (Nombre del paciente); a continuación, seleccione el paciente correspondiente de la lista alfabética o seleccione un [**New Patient**] (Paciente nuevo) del que aparecerá automáticamente su **Profile** (Perfil).

Reason for Visit (Motivo de la visita)

- Haga clic en el campo [**Reason for Visit**] (Motivo de la visita) y seleccione la entrada de visita adecuada.

Información adicional

- Haga clic en **OR Mapping** (Localización en quirófano) para confirmar la ubicación de los electrodos durante la intervención quirúrgica.
- Haga clic en **Manual** para la investigación y la programación manual.
- Haga clic en **Navigator** para adaptar al paciente dinámicamente.
- Haga clic en **Remote** (Remoto) para acceder a programas del paciente almacenados en el **control remoto.**
- Haga clic en **Reports** (Informes) para personalizar un informe clínico o de un paciente.
- Haga clic en **Start** (Inicio) para volver a la **Start Screen** (Pantalla de inicio) desde otras pantallas.
- Haga clic en **Help** (Ayuda) para recibir información adicional sobre el software **Bionic Navigator.**
- Haga clic en **Config** (Configuración) para introducir información de los electrodos y ver **información del hardware del dispositivo.**
- Haga clic en **Profile** (Perfil) para introducir o ver **información del paciente.**
- Haga clic en **Sync Data** (Sincronizar datos) para transferir datos a la memoria extraíble y desde ella.

Notas

Descripción

La pantalla **Notes** (Notas) se utiliza para introducir información relevante, que se almacena y puede verse ordenada cronológicamente en la **historia clínica del paciente.**

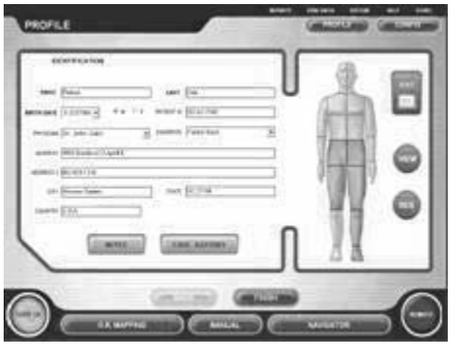
Acceso/salida

- Para acceder a **"Notes"** (Notas), seleccione **Profile** (Perfil) y después [**Notes**] (Notas).
  - Introduzca notas del paciente utilizando el **teclado del Programador clínico** o con cualquiera de las opciones del **panel de entrada del Tablet PC**.
- Para salir, seleccione [**OK**] (Aceptar) o [**Cancel**] (Cancelar) para volver a la pantalla **Profile** (Perfil).

Información adicional

- Las notas actuales pueden editarse.
- Las notas pasadas son de sólo lectura.
- Haga clic en **Case History** (Historia clínica) para ver las notas pasadas o ir a **Reports** (Informes).

Perfil del paciente



Descripción

La pantalla **Profile** (Perfil) es un área donde el usuario introduce o edita la información necesaria para generar o actualizar el registro de un paciente. Esta pantalla permite que el usuario introduzca, vea o edite **Patient Identification Information** (Información de identificación del paciente), **Patient Contact Information** (Información de contacto del paciente), **Pain Areas** (Áreas de dolor), una puntuación de **VAS** (EVA), **Notes** (Notas) y **Case History Information** (Información de la historia clínica).

Acceso

- Para acceder a **"Patient Profile"** (Perfil del paciente), seleccione [**Profile**] (Perfil) en la esquina superior derecha de cualquier pantalla.
- Para introducir un paciente nuevo desde la **Start Screen** (Pantalla de inicio), haga clic en el menú desplegable del campo [**patient name**] (Nombre del paciente) y seleccione [**new patient**] (Paciente nuevo) en la lista.
- De esta manera, accederá automáticamente a la pantalla **Profile** (Perfil) para introducir la información del paciente nuevo, y volverá a la **Start Screen** (Pantalla de inicio) cuando termine.
- Para ver o editar el archivo de un paciente existente desde la **Start Screen** (Pantalla de inicio), haga clic en el menú desplegable del campo [**Patient Name**] (Nombre del paciente) y seleccione el paciente de la lista. A continuación, haga clic en **Profile** (Perfil) en la esquina superior derecha de la **Start Screen** (Pantalla de inicio)**.**

Introducción y edición de la información del paciente

1. Introduzca información mediante **introducción de texto,** el **teclado del Programador clínico** y el **panel de entrada del Tablet PC.**
2. Haga clic en [**Finish**] (Acabar) para guardar la información y volver a la **"Start Screen"** (Pantalla de inicio).

Información adicional

- **Patient name** (Nombre del paciente) y **birth date** (Fecha de nacimiento) son campos necesarios.
- Haga clic en **Graphic Module** (Módulo gráfico) para identificar y documentar el área de dolor del paciente.
- Haga clic en **VAS** (EVA) para documentar el nivel de intensidad del dolor y seleccione **OK** (Aceptar).
- Haga clic en **Notes** (Notas) para introducir comentarios en el **archivo del paciente**.
- Haga clic en **Case History** (Historia clínica) para ver la **información de los archivos del paciente** de modo cronológico, incluidos el **historial de visitas** y las **notas.**

Informes

Descripción

La pantalla **Report** (Informes) se utiliza para crear un informe clínico o de un paciente. Al seleccionar diversas opciones para pacientes individuales o grupos, el usuario puede crear, ver, imprimir, exportar o cerrar información de la base de datos. Los informes pueden generarse por tipo y cada informe puede personalizarse mediante filtros de ordenación.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Reports"** (Informes), seleccione [**Reports**] (Informes) en la esquina superior derecha de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**Finish**] (Acabar).

Impresión y exportación

- Seleccione un [**tipo de informe**]:

  Patient Information (Información del paciente)

  Información del paciente, información clínica, información de hardware, parámetros de estimulación, información del perfil, uso de la batería, historia clínica y notas del paciente de diversos intervalos de tiempo.

  Patient List (Lista del paciente)

  Última visita, número de serie, fecha del implante y médico.

  Clinical Outcomes (Resultados clínicos)

  Implante, última visita, médico, diagnóstico, porcentajes y medias, duración del implante, edad media, sustituciones, revisiones y puntuaciones medias de VAS (EVA).

  Clinic Activity (Actividad clínica)

  Última visita, médico y seguimiento de los pacientes. Puede incluir reprogramaciones, pruebas, implantes de electrodos, pacientes totales, duración media y duración total.

  Generic Report (Informe genérico)

  Programas, medición del umbral, impedancias, perfil de uso de la batería, perfil de uso del programa, historial del paciente y configuración de los electrodos. Los parámetros incluyen: lista desplegable de pacientes (seleccionar por nombre del paciente), fecha de inicio, fecha de finalización y una casilla de verificación para incluir los resultados en orden ascendente/descendente.
- Haga clic en [**Qualifiers**] (Modificadores) para ordenar.
- Haga clic en [**Create a Report**] (Crear informe) y, a continuación, seleccione **print** (Imprimir) o **export** (Exportar).

Sección 4 Hardware del paciente

Estado de batería

Descripción

La pantalla **Battery Status** (Estado de batería) muestra en un gráfico el nivel de la batería **(Full, Medium, Low** [Completa, Media, Baja]) del estimulador. Se proporciona una estimación para la carga del implante. La carga variará en función del uso.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Battery Status"** (Estado de batería), seleccione [**Remote**] (Remoto) en la esquina inferior derecha de cualquier pantalla y haga clic en [**Battery**] (Batería).
- Para volver a la pantalla **Remote Control** (Control remoto), haga clic en [**OK**] (Aceptar).

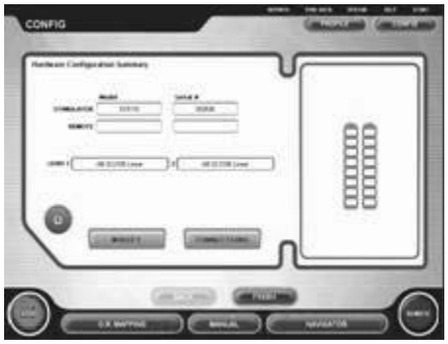
Medición de la tensión de la batería

- Haga clic en [**Measure**] (Medir) para obtener el valor y el nivel de la tensión actual del estimulador.

Información adicional

- La batería del implante recargable debe servir para al menos cinco años de uso. En muchos casos, la batería del implante puede servir para al menos 25 años de uso. La duración de la batería depende de los parámetros y las condiciones de estimulación.
- Las indicaciones de **carga** se estiman en función de los parámetros del **control remoto** activos en un periodo de 24 horas.
- Consulte el **Manual de implantación** para ver los tiempos de carga.
- Cargue el estimulador implantable hasta que se oiga un pitido.
- Vaya a **Reports** (Informes) para ver la **información de uso de la batería** o para **imprimirla.**

Resumen de configuración del hardware



Descripción

La pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) muestra información relativa al hardware del dispositivo y la orientación de los electrodos. **El modelo** y **los números de serie** del **estimulador** y del **control remoto** se detectan y se registran de forma automática mientras se muestra la **información de los electrodos** (tras haber introducido la **serie de configuración del electrodo**). Una vez introducida la información en el archivo del paciente, esta pantalla estará disponible para comprobar y modificar la información de los electrodos.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Hardware Configuration Summary"** (Resumen de configuración del hardware), seleccione el botón [**Config**] (Configuración) de la esquina superior derecha de cualquier pantalla.

  *Si no se ha introducido la **información de los electrodos**, ésta se solicitará antes de que se muestre la pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware).*
- Para volver a la **Start Screen** (Pantalla de inicio), seleccione [**Finish**] (Acabar).

Modificación de la configuración de los electrodos

La **información de los electrodos** incluye la **configuración,** la **orientación** y los **números de modelo,** que se pueden modificar o actualizar en cualquier momento.

- Seleccione [**Modify**] (Modificar) para volver a la primera pantalla de la serie **Configuración del electrodo**.
- Avance por las pantallas de **Configuración del electrodo** e introduzca la información nueva haciendo clic en las opciones adecuadas.

Cambiar conexiones entre el electrodo y el estimulador

Las **"conexiones"** relacionan los puertos **1-L** (izquierdo) y **2-R** (derecho) en el estimulador. Si los electrodos izquierdo y derecho se invirtieron de forma inadvertida, la programación puede ser opuesta a la izquierda o derecha fisiológica.

- Haga clic en [**Connections**] (Conexiones) para cambiar o corregir las conexiones del electrodo al estimulador.
- Seleccione [**SWAP**] (INTERCAMBIAR) para cambiar las conexiones de los electrodos a los puertos del estimulador y [**OK**] (Aceptar) para guardar.

Actualización de la ubicación del electrodo

- Haga clic en el control **Vertebral** para introducir o actualizar la ubicación del electrodos.
- En la pantalla **Connections** (Conexiones), haga clic en [**OK**] (Aceptar) o en [**Cancel**] (Cancelar) para ignorar las modificaciones.

Información adicional:

- Sólo se puede acceder a la pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) tras introducir la información de configuración de los electrodos.
- Haga clic en **Ω** de **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) para acceder a la **impedancia de electrodos.**

Electrodos (Config) [Configuración]

Descripción

La **configuración** es una serie de tres pantallas: **Lead Model Selection** (Selección del modelo de electrodo), **Lead Configuration** (Configuración del electrodo) y **Lead Orientation** (Orientación del electrodo). Todas las pantallas se utilizan para introducir y modificar la **información de hardware del dispositivo y electrodo** de los registros del paciente y para programar el **Navigator**.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Lead Configuration"** (Configuración del electrodo), seleccione el botón [**Config**] (Configuración) de la esquina superior derecha de cualquier pantalla.

  *Si se ha introducido previamente la **información del electrodo**, se mostrará la pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware).*
  *Para cambiar la información, seleccione **Modify** (Modificar).*
- Para salir de la pantalla tras introducir toda la **información de configuración**, seleccione [**Finish**] (Acabar).

Modelo del electrodo

La pantalla **Lead Model** (Modelo del electrodo) presenta el número de modelo de los electrodos implantados.

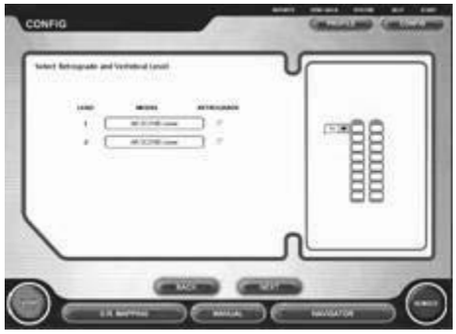
- Seleccione el [**número de modelo**] del menú desplegable.

  La lista de electrodos disponibles variará para la segunda selección en función del primer electrodo seleccionado.
- Haga clic en [**Next**] (Siguiente) para continuar. Para la selección de dos electrodos, se mostrará la pantalla **Lead Configuration** (Configuración del electrodo). Para la selección de un único electrodo, se mostrará la pantalla **Lead Orientation** (Orientación del electrodo).

Introducción a la configuración del electrodo

La pantalla **Lead Configuration** (Configuración del electrodo) es necesaria, y sólo estará visible, para indicar la configuración de más de un electrodo implantado.

- Haga clic en el [**esquema**] de la configuración del electrodo más adecuada.
- Haga clic en [**Next**] (Siguiente) para pasar a **Lead Orientation** (Orientación del electrodo)**.**



Orientación del electrodo

La pantalla **Lead Orientation** (Orientación del electrodo) indica la dirección del electrodo implantable y la posición vertebral del electrodo.

- Si el electrodo o los electrodos son **retrógrados**, haga clic en el cuadro [**Retrograde**] (Retrógrado) de la derecha.
- Haga clic en [**Vertebral Control**] (Control vertebral) para indicar o actualizar la posición vertebral del electrodo.
- Seleccione [**Next**] (Siguiente) para pasar a **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) y, a continuación, pulse [**Finish**] (Acabar) para volver a la pantalla **Start** (Inicio).

Información adicional

- La pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) resume la **posición del electrodo,** los **números de modelo** y el **hardware implantado.**
- Haga clic en [**Modify**] (Modificar) de la pantalla **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware) para modificar la **información de configuración del electrodo** que se ha introducido con anterioridad**.**
- Haga clic en [**Connections**] (Conexiones) para modificar la **conexión del electrodo al IPG.**
- Haga clic en el botón [**Ω**] para acceder a la **impedancia de los electrodos.**

Conexiones y restablecimientos

Descripción

Linking (Conexión) es el término que utiliza Boston Scientific para programar el **control remoto** y que éste se comunique con un estimulador específico (temporal/prueba o permanente/IPG), y determinar el programa de tratamiento que compartirán los dispositivos. El restablecimiento describe el proceso que consiste en borrar los programas almacenados con anterioridad de un estimulador de prueba o **control remoto** clínico.

Funcionamiento

- Un nuevo **control remoto** que se ha eliminado de un **kit de prueba del médico** puede estar conectado al nuevo simulador de prueba, que se ha cargado con una versión preliminar del "programa" mediante el **Programador clínico** durante la intervención quirúrgica de prueba y que se ha proporcionado al paciente para la prueba.
- Un **control remoto** conectado al **estimulador de prueba A** pero que se mantiene en el centro médico debe **desconectarse** del **estimulador de prueba A** antes de que se pueda utilizar con el **estimulador de prueba B** o con un **IPG** mientras está conectado al nuevo dispositivo, el **control remoto** le solicitará que decida el procedimiento para restablecer el equipo.

Control remoto

Al **conectar** un **control remoto** que no esté conectado, se mostrará su estado de forma automática cuando se pulse cualquier botón. Pulse el programa **P** en el control remoto para iniciar una conexión con un estimulador dentro del rango de telemetría:

- El **control remoto** identificará el dispositivo deseado y determinará el estado programado del estimulador.
- El **control remoto** comparará su programa con el del estimulador y le solicitará que elija cualquier conjunto de programas que se pueda aplicar.
- Si el conjunto de programas preferido es el del **Control remoto**, deberá introducir la **contraseña del médico** antes de descargar los programas del control remoto.

- Si ni el control remoto ni el estimulador tienen programas guardados, la conexión del dispositivo es inmediata.

Desconexión

Mantenga pulsados los botones **Area** y (Área) **Program** P (Programa P) en el **control remoto** durante aproximadamente tres segundos para acceder a la pantalla **Enter Clinician Options** (Acceso a las opciones clínicas).

- En la pantalla **Enter Clinician Options** (Acceso a las opciones clínicas), seleccione **"To Clear Link"** (Para borrar conexión)**.**
- Cuando se le solicite, introduzca la **contraseña del médico.**

  *El **Control remoto** que no está conectado mostrará inmediatamente su estado. Puede volver a conectarlo de inmediato, o pulsar para aplazar la conexión.*

Control remoto

Realice la **conexión** o **desconexión** introduciendo el [**código del médico - ABC**] en el **control remoto**, y seleccione [**Reset**] (Reinicio).

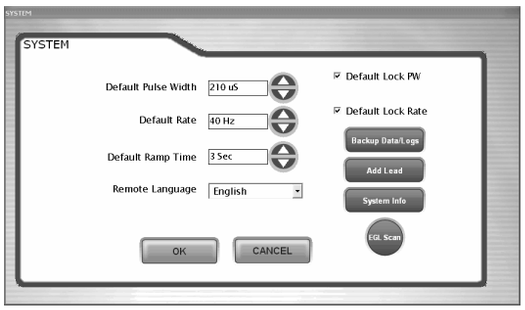
- Seleccione [**Change Patient**] (Cambiar paciente) para borrar todos los programas y parámetros.

  *Para una prueba de un paciente nuevo, o cuando utilice un control remoto re para diferentes pacientes, **borre** siempre los **programas** y **parámetros.***
- Seleccione [**Change Link**] (Cambiar conexión) para utilizar un **control remoto** programado para un paciente con un nuevo IPG permanente.

Reiniciación desde el Programador clínico

- Conecte el **terminal de IR/extensión USB** en el puerto USB e introduzca el **control remoto** en su estructura.
- Coloque la ventana de IR del **control remoto** en línea con la ventana de IR del terminal.
- Acceda a la [**pantalla del médico**] si lo cree conveniente en el **control remoto.**
- Aparecerá el mensaje **"CP Ready"** (Programador clínico listo).

Sistema



Descripción

La pantalla **System** (Sistema) se utiliza para ver o cambiar las **preferencias clínicas** de los valores predeterminados de **ancho de impulso, frecuencia, tiempo de rampa, bloqueos de acceso al paciente** e **idioma del control remoto**. Asimismo, la pantalla permite realizar una copia de seguridad de la **base de datos** y de los **registros**, añadir y modificar electrodos, estimar las posiciones relativas de los electrodos y obtener información del estimulador.

Acceso/salida

- Para acceder a "**System**" (Sistema), seleccione [**System**] (Sistema) en la esquina superior derecha de la pantalla, realice los ajustes necesarios.
- Para salir, haga clic en [**OK**] (Aceptar) para cambiar parámetros o en [**Cancel**] (Cancelar).

Sistema

- Haga clic en [**System**] (Sistema) para comprobar la información del estimulador y el **control remoto** sobre los valores predeterminados de **ancho de impulso, frecuencia, tiempo de rampa** e **idioma del control remoto**.

  *Para crear un archivo comprimido de **bases de datos** y **registros**, haga clic en [**Backup Data/Logs**] (Copia de seguridad de datos/registros).*
  *Para añadir, modificar o importar información sobre electrodos, haga clic en [**Add Lead**] (Añadir electrodo).*
  *Para comprobar la información del estimulador y del **control remoto** relacionada con la identificación, el tipo, la versión, la tensión de la batería y el estado, haga clic en [**System Info**] (Información del sistema)*
  *Para que se muestren las posiciones relativas de los electrodos, haga clic en [**EGL Scan**].*

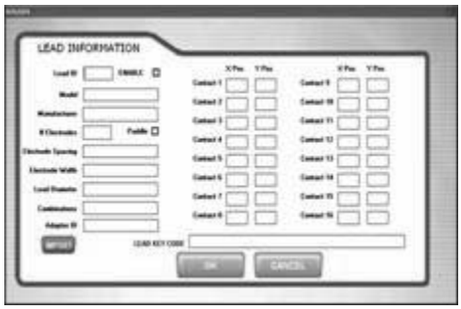
Copia de seguridad de datos/registros

Para crear un archivo comprimido de **bases de datos** y **registros**.

- Introduzca [**medios extraíbles**] para copiar **bases de datos** y **registros**.

  *Los medios extraíbles no deben marcarse como "**CLINIC**" (CLÍNICOS).*
- Haga clic en el botón **Backup Data/Logs** (Copia de seguridad de datos/registros)

  *La **base de datos** se copia correctamente cuando aparece un mensaje.*
- Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para salir.



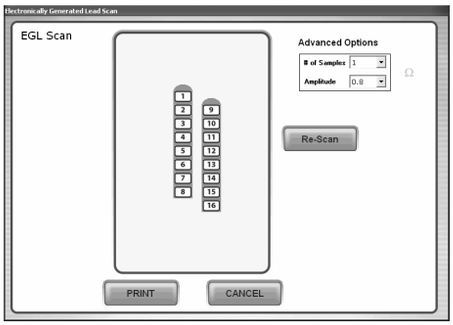
Add Lead (Añadir electrodo)

- Para añadir, modificar o importar un electrodo, haga clic en [**Add Lead**] (Añadir electrodo) y, a continuación, introduzca toda la información necesaria y una **clave** válida.

  Póngase en contacto con un representante de Boston Scientific para obtener la clave.
- Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para guardar la información o en [**Cancel**] (Cancelar) para salir sin guardar.
- Para importar la información de electrodos de un archivo, haga clic en [**Import**] (Importar).

System Information (Información del sistema)

- **System Information** (Información del sistema) sólo está disponible cuando un estimulador está conectado al **Programador clínico**.
- Haga clic en [**System Info**] (Información del sistema) para comprobar la información del estimulador y el **control remoto** sobre la identificación, el tipo, la versión, la tensión de la batería y el estado. Haga clic en [**OK**] (Aceptar) para salir.



EGL Scan™

La imagen de **EGL Scan** es una visualización de las posiciones relativas de los electrodo.

- Haga clic en [**EGL Scan**] para acceder a la imagen.

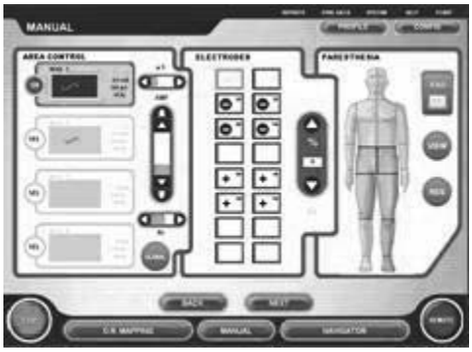
  EGL Scan *sólo está disponible si es compatible con el estimulador.*
  EGL Scan *requiere un polo de parche para un estimulador de prueba externo (ETS).*
- De manera opcional, puede seleccionar el **número de muestras** y la **amplitud** que se utilizará en **EGL Scan** antes de iniciar EGL Scan.
- Para imprimir la imagen del **EGL Scan**, haga clic en [**Print**] (Imprimir) o en [**Cancel**] (Cancelar) para salir.

Información adicional

- Para modificar los valores del paciente, utilice [**Patient Options**] (Opciones del paciente).

Sección 5 Programación y ajuste del paciente

Programación manual



Descripción

La pantalla **Manual Programming** (Programación manual) muestra los parámetros de estimulación activos y permite la programación mediante la selección manual de ánodos, cátodos y parámetros. Al acceder a la pantalla **Manual**, se muestran los parámetros de estimulación activa.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Manual Programming"** (Programación manual)**,** seleccione [**Manual**] en la mitad inferior de la pantalla.
- Seleccione [**Next**] (Siguiente) para avanzar a **Remote** (Control remoto), donde el programa se puede guardar en el **control remoto.**

  Las áreas que tengan la estimulación establecida como **OFF** (APAGADO) se borran del programa.

Programación

Los parámetros de estimulación se pueden programar para hasta cuatro **áreas de cobertura parestésica** mediante la creación de un programa. Se muestran los **parámetros de los polos** y los **mapas de parestesia** de las áreas seleccionadas, de una en una.

- Haga clic en [SEL] para seleccionar un área.

  *Una vez seleccionada, cada área puede **activarse** o **desactivarse** en el **cuadro de control del área.***
- Defina los **polos** del área seleccionada haciendo clic en el [**polo que desee**].

  *Haga clic en [**Electrodes**] (Polos) para asignar una polaridad. **La polaridad de los polos** pasa por estar en OFF (DESACTIVADO), ánodo (+) y cátodo (-).*

  Cada área debe tener el mismo tipo de configuración (monopolar o multipolar).
- Ajuste los valores de [**Amplitude, Pulse Width** y **Rate**] (Amplitud, Ancho de impulso y Frecuencia) para conseguir la estimulación del área seleccionada.

  *Es posible que la **amplitud** tenga que ajustarse periódicamente durante la programación para responder a las fluctuaciones en la percepción de la intensidad.*

  *Si hay más de un **área** programada, la frecuencia se limita a ser inferior o igual a 130 Hz.*
- Haga clic en las flechas hacia arriba y hacia abajo de **amplitud,** o manténgalas pulsadas, para aumentarla o disminuirla. El tamaño por tramos de la **amplitud** variará en función de la selección de flechas. Las flechas dobles valen por incrementos/disminuciones en 3 tramos. Las flechas simples valen por incrementos/disminuciones en 1 tramo.
- Si lo desea, active el botón **Global** para ajustar de forma simultánea el nivel de amplitud de todas las **áreas programadas.** Si el botón **Global** está seleccionado, sólo se podrá ajustar la **amplitud**.

  *El botón **Global** se selecciona de forma automática cuando hay varias áreas activas al acceder a la pantalla.*
- Para parar y comenzar la estimulación, utilice el [**botón principal de suministro de energía para la estimulación**] de la esquina inferior izquierda.

Localización de la parestesia

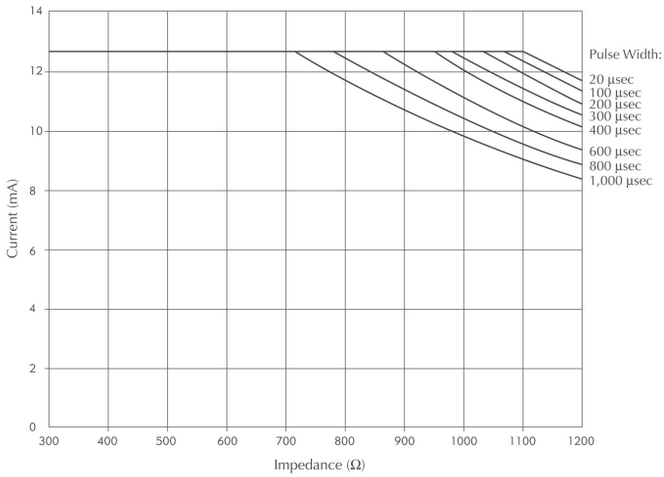
- Para acceder a los mapas de **cobertura parestésica** de un área seleccionada, haga clic en las secciones del **Graphic Module** (Módulo gráfico) donde se está produciendo parestesia.
- Nombres de área

  Haga clic en el control **Area Name** *(Nombre de área) para acceder y modificar el* **nombre de área***, o bien*
  *Haga clic en las [***secciones del módulo gráfico***] para nombrar un área a la que no se haya accedido o que no se haya editado con anterioridad.*

Información adicional

- Los contactos desconectados o rotos se muestran con una X.
- Haga clic en **Reports** (Informes) para imprimir los datos del programa.
- Haga clic en **VAS** (EVA) para acceder a Visual Analog Score (Escala analógica visual).
- Haga clic en **System** (Sistema) para acceder/modificar los parámetros predeterminados de los nuevos pacientes.

Máxima amplitud de corriente por polo frente a impedancia



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Programación del Navigator

Descripción

El proceso de **navegación** está compuesto por tres pantallas para crear un programa de estimulación. **Navigator** se utiliza para definir la mejor configuración de estimulación mediante el establecimiento de los puntos de calibración y la dirección de los campos de corriente para hasta cuatro **áreas de cobertura parestésica** independientes**.**

Acceso/salida

- Para acceder a **"Navigator,"** seleccione [**Navigator**] desde la esquina inferior derecha de cualquier pantalla.
- Para avanzar por el proceso de **Navigator**, haga clic en [**Next**] (Siguiente) después de cada pantalla y, a continuación, en [**Finish**] (Acabar) tras guardar el programa en el **control remoto**.
- Para salir de cualquier otra función durante el proceso de **navegación**, pulse simplemente el botón de función deseado.

Calibración del umbral de navegación

La **calibración del umbral** establece puntos de prueba para la dirección de los campos de corriente. Para realizar la calibración, el usuario debe realizar y registrar tanto los umbrales mínimos (percepción) y máximos (molestias) de estimulación de los bipolos predefinidos. Cada pareja de **polos predefinidos** necesaria para la dirección se representa mediante una ventana y avanza de forma automática cada vez que se registra **"Min"** (Mínimo) y **"Max"** (Máximo).

- Aumente el [**nivel de amplitud**] hasta que se sienta la estimulación; a continuación, pulse [**Min**] (Mínimo).
- Proceda a aumentar el [**nivel de amplitud**] hasta que la estimulación sea molesta; a continuación, pulse [**Max**] (Máximo).
- El siguiente bipolo avanzará de forma automática. Repita el registro de los umbrales **Min** (Mínimo) y **Max** (Máximo) hasta que el conjunto necesario se complete o hasta que el botón **"Next"** (Siguiente) aparezca en la pantalla.
- Haga clic en el valor predefinido en el que el paciente notó la **mejor cobertura.** Para comparar la estimulación, haga clic simplemente en los valores predefinidos y ajuste la amplitud.
- Haga clic en [**Next**] (Siguiente) para avanzar al **Navigator**.

Navigator

La **navegación** es un método simple para mover la corriente entre las distintas combinaciones de polos para ajustar y optimizar la cobertura y, de este modo, conseguir la comodidad del paciente. Gracias al **controlador** del **Bionic Navigator®**, tanto el médico como el paciente pueden controlar el **Navigator** para dirigir la cobertura de estimulación. La pantalla gráfica del endoscopio del **Navigator** representa el área de estimulación a la que se puede acceder dentro del conjunto de electrodos que están colocados a lo largo de la médula espinal; dentro de esta área, la estimulación se puede dirigir mediante los controles de dirección.

- Ajuste el nivel de [**Stimulation**] (Estimulación) hasta que sea cómodo.

  *Es posible que la **amplitud** tenga que ajustarse periódicamente durante la **búsqueda** para responder a las fluctuaciones en la percepción de la intensidad.*

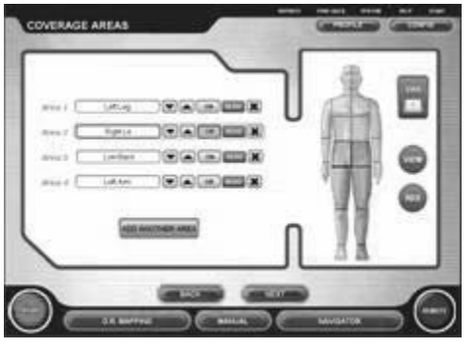
- Haga clic en las flechas de **amplitud** arriba y abajo o manténgalas pulsadas para incrementar o disminuir el tamaño por tramos de la amplitud. El tamaño por tramos de la **amplitud** variará en función de la selección de flechas. Las flechas dobles valen por incrementos/disminuciones en 3 tramos. Las flechas simples valen por incrementos/disminuciones en 1 tramo.
- [**Desplácese**] hacia arriba/abajo/izquierda/derecha para localizar la cobertura buena.

  Si se desea contar con áreas de cobertura independientes para un control por separado o porque no se puede trazar un mapa de todo el área de dolor, optimice un área en primer lugar; con posterioridad se pueden añadir otras áreas para crear un programa óptimo. Por ejemplo, desplace la cobertura de la pierna izquierda y vuelva para desplazar la cobertura de la pierna derecha.
- [**Marque**] los puntos en los que hay una cobertura adecuada para el área de dolor deseada. A cada marca se le asigna un número y se coloca un punto en el **gráfico del endoscopio de navegación**. Otra opción es introducir un nombre para cada [**marca**]. El nombre de la [**marca**] se compone de dos partes. La primera parte del **nombre de la marca** se mostrará como el nombre de **área** en el **control remoto**.

  *Al seleccionar una **marca** de la lista de **marcas** y cambiar, a continuación, el **ancho de impulso** o la **amplitud** de forma automática, se guardan los cambios para esa marca.*

  *Si hace clic en una **marca** del **gráfico del endoscopio de navegación** o se dirige a una **marca** del **gráfico del endoscopio de navegación** y cambia, a continuación, el **ancho de impulso** o la **amplitud**, se guardarán automáticamente los cambios para esa **marca**.*

  *Las **marcas** que se generen mediante el proceso de **navegación por segunda vez** son visualmente distintas a las que se han creado a través del proceso de **navegación**.*
- Compare las **marcas**, una vez que se hayan encontrado unas suficientemente buenas en el área deseada y seleccione la **mejor marca**.
- Para ver la combinación de polos, **haga clic en E**.
- Haga clic en [**Next**] (Siguiente) para avanzar a la **pantalla Coverage Area** (Ámbito de estimulación).



Ámbitos de estimulación

La pantalla **Coverage Area** (Ámbito de estimulación) permite la entrada de la paresthesia del área por la que se acaba de navegar en el **Módulo gráfico**. Esto proporcionará un nombre anatómico para identificarla. Es posible navegar por otros **ámbitos de estimulación**, combinarlos y evaluarlos en esta pantalla.

- [**Introduzca la parestesia**] en el **Módulo gráfico** para asociarla con el área seleccionada.
- **Nombres de área**

  *Haga clic en el control **Area Name** (Nombre de área) para introducir y modificar el **nombre de área**, o bien*

  *Haga clic en las [**secciones del módulo gráfico**] para asignarle un nombre a un área a la que no se haya accedido o que no se haya editado con anterioridad.*
- Ajuste la **amplitud** si es necesario dentro del **área** mediante los botones de flecha arriba/abajo.
- Haga clic en [**Add Another Area**] (Añadir otro área) para volver a **Navigator** y crear otra cobertura en el programa.

  Esto hará que se vuelva a la pantalla **Navigator** para repetir el proceso: marcar y seleccionar la mejor cobertura para el próximo área que desee.

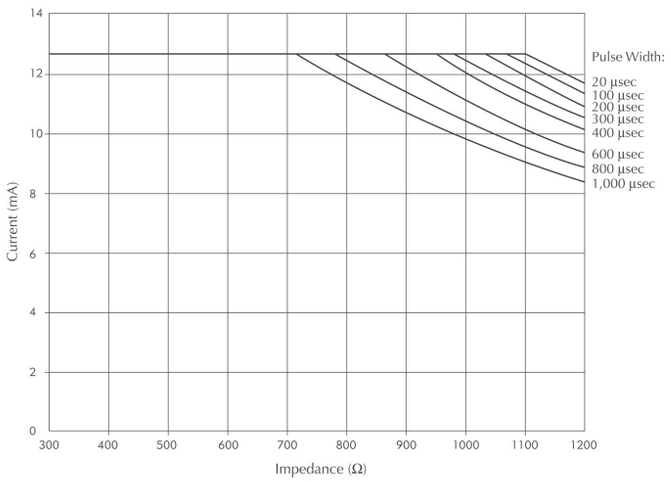
- Tras navegar por otras áreas, [**introduzca la parestesia**] de cada área, con el resto de áreas establecido en OFF (APAGADO), para asociar con claridad cada mapa de parestesia a un área.
- [**Encienda**] y ajuste todas las áreas navegadas para comprobar la efectividad del programa y realice los ajustes necesarios de amplitud.
- Haga clic en [**X**] para eliminar un **área**.
- Haga clic en [**Redo**] (Rehacer) para modificar el **área** existente.
- La opción **Redo** (Rehacer) mostrará la pantalla del navegador con la **marca** correspondiente seleccionada y con el conjunto de amplitud de esa **marca**.
- Haga clic en [**Next**] (Siguiente) para avanzar al **control remoto** y **guardar** el programa de estimulación que se acaba de crear en el **control remoto/estimulador** del paciente.

  *Las **áreas** que tengan la estimulación establecida como **OFF** (APAGADO) se borran del programa.*

Información adicional

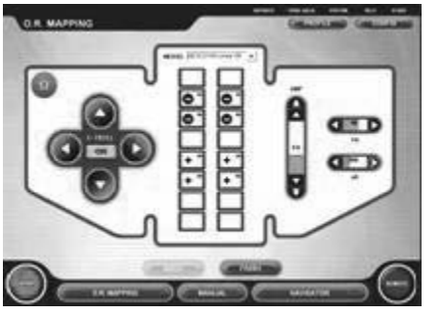
- La información de **configuración de los electrodos** es necesaria para la navegación.
- Haga clic en **Manual** para ver o cambiar los parámetros de estimulación y repita el proceso de navegación.
- La ventana **Navigator** representa la ubicación anatómica relativa de los conjuntos de polos (electrodos) que se encuentran sobre la médula espinal; el visor que se encuentra a lo largo de la barra puede encontrarse algo por encima, por debajo, a la izquierda o a la derecha de la línea media. El de la izquierda y el de la derecha sólo están disponibles con la implantación de electrodos dobles.
- Sólo se navega un área en cada ocasión; a continuación, se combinan y se evalúan en la pantalla **Coverage Area** (Ámbito de estimulación).
- Sólo se muestra un valor predefinido por cada electrodo en la **pantalla de calibración**.
- Se mostrarán dos valores predefinidos para un electrodo quirúrgico.

Máxima amplitud de corriente por polo frente a impedancia



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Localización en quirófano



Descripción

La pantalla **OR Mapping** (Localización en quirófano) se utiliza para calcular la posición de los electrodos y evaluar la cobertura de la parestesia durante la intervención quirúrgica. **OR Mapping** (Localización en quirófano) permite tanto **Electronic Trolling** (Búsqueda electrónica) como la selección de polos manual. **Electronic Trolling (E-Troll)** (Búsqueda electrónica) es una manera rápida de recorrer el conjunto de polos moviendo el cátodo en una estimulación bipolar.

Lista desplegable de modelos

La **lista desplegable de modelos** se utiliza para seleccionar el tipo de electrodo que se está utilizando. La selección predeterminada es el electrodo Linear SC-2108-xx de Boston Scientific.

Acceso/salida

- Para acceder a **"OR Mapping"** (Localización en quirófano), seleccione [**OR Mapping**] (Localización en quirófano) en la esquina inferior izquierda de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**Finish**] (Acabar).

Búsqueda electrónica

La activación de **E-Troll** (Búsqueda electrónica) permite la búsqueda mediante las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para mover el foco de estimulación. Puede seleccionarse cualquier **polo** para iniciar la búsqueda. La configuración de la polaridad de **polos** manual está desactivada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está activada.

- Pulse el botón [**E-Troll**] (Búsqueda electrónica).
- [**Adjust amplitude**] (Ajuste la amplitud) hasta un nivel que le resulte cómodo.
- Utilice las flechas de búsqueda hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para [**direct stimulation**] (dirigir la estimulación).
- Haga clic en cualquier polo para **saltar** al destino deseado del conjunto de electrodos.

  *Se detendrá la estimulación, y deberá aumentarse la **amplitud** para continuar la búsqueda.*
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el **ancho de impulso**] haciendo clic en la flecha correspondiente.

  *Es posible que la **amplitud** tenga que ajustarse periódicamente durante la búsqueda para responder a las fluctuaciones en la percepción de la intensidad.*
- Haga clic en las flechas de **amplitud** arriba y abajo o manténgalas pulsadas para incrementar o disminuir el tamaño por tramos de la **amplitud**. El tamaño por tramos de la **amplitud** variará en función de la selección de flechas. Las flechas dobles valen por incrementos/disminuciones en 3 tramos. Las flechas simples valen por incrementos/disminuciones en 1 tramo.

Selección de polos manual

Manual electrode selection (Selección de polos manual) está activada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está desactivada. Las configuraciones de los polos se pueden seleccionar.

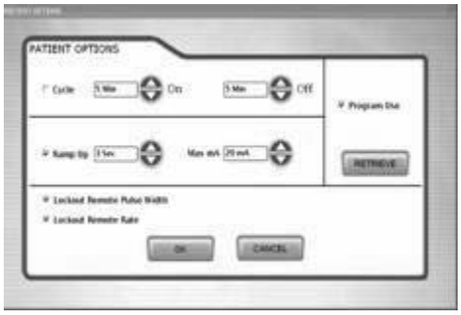
- Haga clic en [**Electrodes**] (polos) para asignar una **polaridad**.

  Una vez para el ánodo (+)
  Dos veces para el cátodo (-)
  Tres veces para la polaridad (0)
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el **ancho de impulso**] haciendo clic en las flechas correspondientes.
- Si se seleccionan polos adicionales mientras se está estimulando, se desactiva la estimulación. Ajuste la amplitud hasta un nivel que le resulte cómodo.

Información adicional

- Pueden realizarse mediciones de **impedancia** repetidas veces pulsando el botón **Ω**.
- Una **X** en la pantalla de medición de impedancia indica mediciones de polo fuera de rango o polos que no están conectados. Si los electrodos se vuelven a conectar o las mediciones de impedancia se encuentran dentro del rango aceptable, repetir la medición de impedancia borrará la **X**.

Opciones del paciente



Descripción

La pantalla **Patient Options** (Opciones del paciente) permite la visualización y edición de parámetros adicionales del programa para un paciente como el ciclo de estimulación, el tiempo de rampa y la amplitud máxima. Además, se proporcionan opciones para bloquear la frecuencia y el control de ancho de impulso en el **control remoto**. Las opciones seleccionadas se descargan en el **control remoto**. Los parámetros del programa se aplican a todos los programas que están guardados en el **control remoto/ estimulador**.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Patient Options"** (Opciones del paciente), seleccione [**Remote**] (Remoto) y, a continuación, [**Patient Options**] (Opciones del paciente).
- Para guardar los parámetros, haga clic en [**OK**] (Aceptar)

  ***Inmediatamente** después de hacer clic en [**OK**] (Aceptar), **debe guardar** el programa actual en una ranura del **control remoto** (consulte "Procedimiento para guardar un programa en el control remoto" en la sección "**Control remoto**" que se encuentra a continuación).*[1]

  ***ADVERTENCIA:** Si no se guarda el programa actual o no se realiza una de las acciones enumeradas en la nota al pie 1 inmediatamente después de hacer clic en [**OK**] (Aceptar), es posible que el paciente no sienta los cambios posteriores en la estimulación durante la sesión de programación, lo que puede ocasionar una estimulación excesiva no intencionada.*
- Para salir sin guardar, haga clic en [**Cancel**] (Cancelar).

Ciclo

La selección del **ciclo** determina la duración del encendido y apagado de la estimulación.

- Active la casilla **"Cycle"** (Ciclo), y establezca la duración en **On** (Encendido) y **Off** (Apagado).

Tiempo de rampa

El tiempo de rampa es el tiempo para aumentar de forma gradual la estimulación, desde cero hasta la amplitud programada.

- Active la casilla **"Ramp Up"** (Aumentar rampa) y, a continuación, establezca el tiempo de la rampa.

Miliamperios máximos

Establezca **Max mA** (mA máx) para limitar el nivel de amplitud de la estimulación. Los mA máximos se aplican a todos los programas que están guardados en el **control remoto/estimulador**.

Bloqueo

La selección de **lockout** (bloqueo) proporciona acceso al paciente, o se lo niega, para el ancho de impulso y el control de frecuencia del **control remoto**.

- Active o desactive la casilla adecuada para bloquear/proporcionar acceso a los controles de ancho de impulso y de frecuencia en el control remoto.

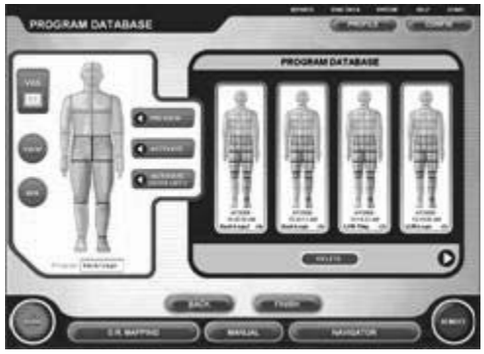
Batería, uso del programa y perfil de carga

- Seleccione [**Battery Use**] (Uso de la batería), [**Program Use**] (Uso del programa) o [**Charge Profile**] (Perfil de carga) y haga clic en [**Retrieve**] (Recuperar) para obtener información sobre el uso de la batería (sólo del implante), el uso del programa y el perfil de carga (si es compatible con el implante).

Información adicional

- La configuración de los parámetros se aplica a todos los programas del **control remoto**.
- Haga clic en **System** (Sistema) para acceder y modificar los parámetros predeterminados de los nuevos pacientes.

Base de datos del programa



Descripción

La pantalla **Program Database** (Base de datos del programa) proporciona una lista de todos los programas de estimulación. Se puede obtener una vista previa de los programas y éstos pueden activarse desde esta pantalla.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Program Database"** (Base de datos del programa), seleccione [**Remote**] (Control remoto) y, a continuación, [**Program Database**] (Base de datos del programa).
- Para salir puede realizar lo siguiente: seleccionar [**Remote**] (Control remoto) o [**Back**] (Atrás) para volver a la pantalla **"Remote Control"** (Control remoto), o bien [**Finish**] (Acabar) para volver a la **"Start Screen"** (Pantalla de inicio).

Vista previa

Antes de susituir el programa de estimulación actual con un programa de la base de datos, se puede obtener una **vista previa** de la **base de datos del programa**. Haga clic en [**Preview**] (Vista previa). El programa de estimulación actual se detendrá y el programa seleccionado se activará de forma temporal hasta que se haga clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa). Al hacer clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa), el programa original se activa.

- Haga clic en el [**desired program**] (programa que desee) de la **Base de datos del programa** y, a continuación, seleccione [**Preview**] (Vista previa).

  Utilice las flechas para desplazarse de forma secuencial por todos los programas.
- Haga clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa) para volver al programa activo con anterioridad.

Activar

El botón **activate** (activar) toma el programa seleccionado de la **Base de datos del programa** e inicia la estimulación, lo que sustituye el programa de estimulación actual.

- Seleccione el [**desired program**] (programa que desee) y haga clic en [**Activate**] (Activar) o en [**Activate (Stim off)**] [Activar (desactivación)]

  *[**Activate (Stim off)**] [Activar (desactivación)] activa un programa con la estimulación desactivada.*

  *Para modificar un programa, vaya a [**Manual**], realice los ajustes y, a continuación, guárdelo en el **control remoto**. Otra opción es hacer clic en [**Re-NAV**] (Navegación por segunda vez) para realizar los cambios/modificar un programa mediante **Navigator**.*
- Para guardar el programa de estimulación actual, vaya a la pantalla **"Remote Screen"** (Control remoto).
- Si el programa que está activado no es óptimo, o bien para aumentar/disminuir la estimulación, seleccione **Manual** y, de este modo, podrá cambiar el programa.

[1] Si lo desea, en lugar de 1) guardar el programa activo, puede 2) activar un programa, 3) iniciar una nueva sesión de Bionic Navigator, o bien 4) utilizar OR Mapping (Localización en quirófano), pero debe realizar una de estas 4 acciones.

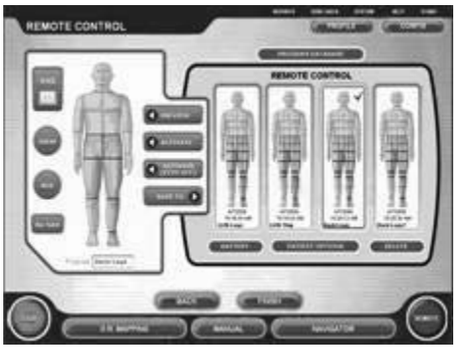
Eliminar

- Haga clic en una ranura del [**programa**].
- Seleccione [**Delete**] (Eliminar) para borrar el programa de la base de datos correspondiente.

Información adicional

- Haga clic en [**Manual**] para ver la configuración de los polos de un programa activo.
- Haga clic en [**VAS**] (EVA) para documentar los niveles de dolor.

Control remoto



Descripción

La pantalla **Remote Control** (Control remoto) muestra programas almacenados en el **control remoto** del paciente, que se pueden activar, eliminar o de los que se puede obtener una vista previa. Desde esta pantalla, también se pueden guardar los programas en el **control remoto**.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Remote Control"** (Control remoto), seleccione [**Remote**] (Control remoto) en la esquina inferior derecha de cualquier pantalla.
- Para salir de **"Remote Control"** (Control remoto) y volver a "Start Screen" (Pantalla de inicio), haga clic en [**Finish**] (Acabar).
- Para volver a la pantalla anterior, seleccione [**Back**] (Atrás).

Procedimiento para guardar un programa en el control remoto

El programa activo (de estimulación actual) se puede **guardar** en una de las cuatro ranuras de programa existentes en el **control remoto.**

- Haga clic en la [**ranura del programa**] deseada y, a continuación, en [**Save To**] (Guardar en). El programa activo se guardará en la ranura de programa seleccionada. Si el **control remoto** tiene las cuatro ranuras almacenadas, seleccione el programa para que se sustituya con un programa nuevo y, a continuación, seleccione [**Save To**] (Guardar en).

  [✔] indica el último programa activado o guardado.

Activación de un programa desde el control remoto

El botón **Activate** (Activar) toma el programa seleccionado del **Control remoto** y lo activa (inicia el programa de estimulación), lo que sustituye el programa de estimulación actual.

- Seleccione la [**ranura del programa**] deseada y haga clic en [**Activate**] (Activar) o en [**Activate (Stim off)**] [Activar (desactivación)]

  *[**Activate (Stim off)**] [Activar (desactivación)] activa un programa con la estimulación desactivada.*
- Para modificar el programa, realice lo siguiente:

  *Vaya a [**Manual**], realice los ajustes y, a continuación, guárdelos en el **Control remoto**.*

  o

  *Haga clic en [**Re-NAV**] (Navegación por segunda vez) para realizar los cambios/modificar un programa mediante **Navigator** y, a continuación, guárdelo en el **Control remoto**.*

Vista previa

Antes de sustituir el programa de estimulación actual con un programa del **control remoto**, se puede obtener una vista previa de un programa del **Control remoto**. Haga clic en [**Preview**] (Vista previa). El programa de estimulación actual se detendrá y el programa seleccionado se activará de forma temporal hasta que se haga clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa). Al hacer clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa), el programa original se activa. Esta función puede ayudar a determinar el programa del **Control remoto** que se deberá sustituir cuando estén repletas todas las ranuras de programa.

- Haga clic en la [**ranura del programa**] deseada del **Control remoto** y, a continuación, seleccione [**Preview**] (Vista previa).
- Haga clic en [**End Preview**] (Finalizar vista previa) para volver al programa activo con anterioridad.

Navegación por segunda vez

Para modifcar el programa de estimulación actual, haga clic en [**Re-NAV**] (Navegación por segunda vez).

- Las áreas que se pueden navegar por segunda vez (se pueden modificar mediante Navigator) se localizan como **"marcas"** en el Navigator. La pantalla Coverage Area (Ámbito de estimulación) se muestra con opciones para [**Redo**] (Rehacer) las áreas navegables.

Eliminar

- Haga clic en una [**ranura del programa**].
- Para borrar el programa del **Control remoto**, seleccione [**Delete**] (Eliminar).

  ***Immediatamente** después de hacer clic en [**Delete**] (Eliminar), **debe** activar un programa (consulta la sección anterior "Activación de un programa desde el control remoto").*[2]

  ***ADVERTENCIA:** Si no activa un programa o no realiza una de las acciones enumeradas en la nota al pie 2 inmediatamente después de hacer clic en [**Delete**] (Eliminar), es posible que el paciente no sienta los cambios posteriores en la estimulación durante la sesión de programación, lo que puede ocasionar una estimulación excesiva no intencionada.*

Información adicional

- Haga clic en [**Base de datos del programa**] para obtener una vista previa o activar los programas que están guardados en la base de datos.
- Haga clic en [**Manual**] para ver o modificar las configuraciones de polos y parámetros de un programa activado.
- Haga clic en [**Battery**] (Batería) para determinar el estado de la batería.
- Haga clic en [**Patient Options**] (Opciones del paciente) para cambiar las funciones de la estimulación.
- Haga clic en [**VAS**] (EVA) para documentar los niveles de dolor.

Botón de suministro de energía para la estimulación

Descripción

El botón de **suministro de la energía para la estimulación detendrá** e iniciará la estimulación. Cuando se inicie la estimulación, subirá hasta los niveles de **amplitud** almacenados para los parámetros activos del programa.

Funcionamiento

- Haga clic en el botón rojo [**Stop**] (Parar) de la esquina inferior izquierda de cada pantalla para detener la estimulación.
- Haga clic en el botón verde [**Turn on**] (Encender) para continuar con la estimulación.

[2] Si lo desea, en lugar de 1) activar un programa, puede 2) guardar un programa, 3) iniciar una nueva sesión de Bionic Navigator, o bien 4) utilizar OR Mapping (Localización en quirófano), pero debe realizar una de estas 4 acciones.

Sección 6 Informes

Descripción

La pantalla **Report** (Informes) se utiliza para crear un informe clínico o de un paciente. Al seleccionar diversas opciones para pacientes individuales o grupos, el usuario puede crear, ver, imprimir, exportar o cerrar información de la base de datos. Los informes pueden generarse por tipo y cada informe puede personalizarse mediante filtros de ordenación.

Acceso/salida

- Para acceder a **"Reports"** (Informes), seleccione [**Reports**] (Informes) en la esquina superior derecha de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**Finish**] (Acabar).

Impresión y exportación

- Seleccione un [**tipo de informe**].

  Patient Information (Información del paciente)

  Información del paciente, información clínica, información de hardware, parámetros de estimulación, información del perfil, uso de la batería, historia clínica y notas del paciente de diversos intervalos de tiempo.

  Patient List (Lista del paciente)

  Última visita, número de serie, fecha del implante y médico.

  Clinical Outcomes (Resultados clínicos)

  Implante, última visita, médico, diagnóstico, porcentajes y medias, duración del implante, edad media, sustituciones, extracciones, revisiones y puntuaciones medias de VAS (EVA).

  Clinic Activity (Actividad clínica)

  Última visita, médico y seguimiento de los pacientes. Puede incluir reprogramaciones, pruebas, implantes de electrodos, pacientes totales, duración media y duración total.

  Generic Report (Informe genérico)

  Programas, medición del umbral, impedancias, perfil de uso de la batería, perfil de uso del programa, historial del paciente, configuración de los electrodos. Los parámetros incluyen: lista desplegable de pacientes (seleccionar por nombre del paciente), fecha de inicio, fecha de finalización y una casilla de verificación para incluir los resultados en orden ascendente/descendente.
- Haga clic en [**Qualifiers**] (Modificadores) para ordenar.
- Haga clic en [**Create a Report**] (Crear informe) y, a continuación, seleccione **print** (Imprimir) o **export** (Exportar).

Sección 7 Pruebas

Impedancia

Descripción

El botón **Impedance** (Impedancia) se utiliza para comprobar que la electricidad es correcta. La impedancia de los electrodos se mide y se muestra por cada uno de los 16 contactos de **polos** del IPG. Las impedancias que estén por encima de 4.500 Ω se consideran que proceden de cables abiertos o que no estén conectados y se muestran con una **X**.

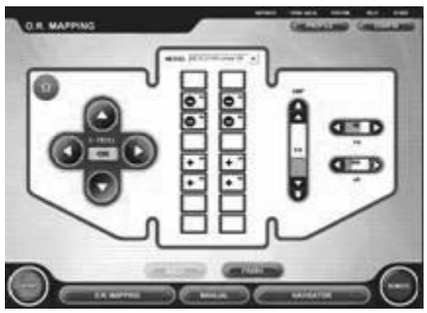
Acceso/salida

- Para acceder a la impedancia de los electrodos, haga clic en [Ω] de **Hardware Configuration Summary** (Resumen de configuración del hardware), (**Config**) [Configuración] o **OR Mapping** (Localización en quirófano).
- Para salir, haga clic en [**Measure**] (Medir) o en [**Close**] (Cerrar).

Información adicional

- Aunque una **X** indica las impedancias que son superiores a lo normal, es posible que los polos estén incluidos todavía en la configuración de la estimulación.
- Todas las impedancias que se han medido se guardan en la base de datos.

Localización en quirófano



Descripción

La pantalla **OR Mapping** (Localización en quirófano) se utiliza para calcular la posición de los electrodos y evaluar la cobertura de la parestesia durante la intervención quirúrgica. **OR Mapping** (Localización en quirófano) permite tanto **Electronic Trolling** (Búsqueda electrónica) como la selección de polos manual. **Electronic Trolling (E-Troll)** (Búsqueda electrónica) es una manera rápida de recorrer el conjunto de polos moviendo el cátodo en una estimulación bipolar.

Lista desplegable de modelos

La **lista desplegable de modelos** se utiliza para seleccionar el tipo de electrodo que se está utilizando. La selección predeterminada es el electrodo Linear SC-2108-xx de Boston Scientific.

Acceso/salida

- Para acceder a **"OR Mapping"** (Localización en quirófano), seleccione [**OR Mapping**] (Localización en quirófano) en la esquina inferior izquierda de cualquier pantalla.
- Para salir, seleccione [**Finish**] (Acabar).

Búsqueda electrónica

La activación de **E-Troll** (Búsqueda electrónica) permite la búsqueda mediante las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para mover el foco de estimulación. Puede seleccionarse cualquier **polo** para iniciar la búsqueda. La configuración de la polaridad de los polos manual está desactivada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está activada.

- Pulse el botón [**E-Troll**] (Búsqueda electrónica).
- [**Ajuste la amplitud**] hasta un nivel que le resulte cómodo.
- Utilice las flechas de búsqueda hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para [**direct stimulation**] (dirigir la estimulación).
- Haga clic en cualquier **polo** para **saltar** al destino deseado del conjunto de electrodos.

  Se detendrá la estimulación, y deberá aumentarse la amplitud para continuar la búsqueda.
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el ancho de **impulso**] haciendo clic en la flecha correspondiente.

  Es posible que la amplitud tenga que ajustarse periódicamente durante la búsqueda para responder a las fluctuaciones en la percepción de la intensidad.
- Haga clic en las flechas de amplitud arriba y abajo o manténgalas pulsadas para incrementar o disminuir el tamaño por tramos de la amplitud. El tamaño por tramos de la amplitud variará en función de la selección de flechas. Las flechas dobles valen por incrementos/disminuciones en 3 tramos. Las flechas simples valen por incrementos/disminuciones en 1 tramo.

Selección de polos manual

Manual electrode selection (Selección de polos manual) está activada cuando **E-Troll** (Búsqueda electrónica) está desactivada. Las c**onfiguraciones de los polos** se pueden seleccionar.

- Haga clic en [**Electrodes**] (Polos) para asignar una polaridad.
  - *Una vez para el ánodo (+)*
  - *Dos veces para el cátodo (-)*
  - *Tres veces para la polaridad (0)*
- [Ajuste la **amplitud**, la **frecuencia** y el **ancho de impulso**] haciendo clic en las flechas correspondientes.
- Si se seleccionan polos adicionales mientras se está estimulando, se desactiva la estimulación. Ajuste la amplitud hasta un nivel que le resulte cómodo.

Información adicional

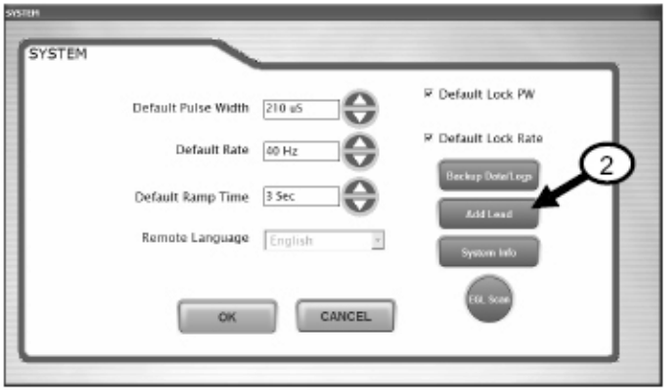
- Pueden realizarse mediciones de **impedancia** repetidas veces pulsando el botón Ω.
- Una **X** en la pantalla de medición de impedancia indica mediciones de polo fuera de rango o polos que no están conectados. Si los electrodos se vuelven a conectar o las mediciones de impedancia se encuentran dentro del rango aceptable, se borrará la **X** cuando se repita la medición de impedancia.

Apéndice A: Cómo activar la compatibilidad de los electrodos de Medtronic

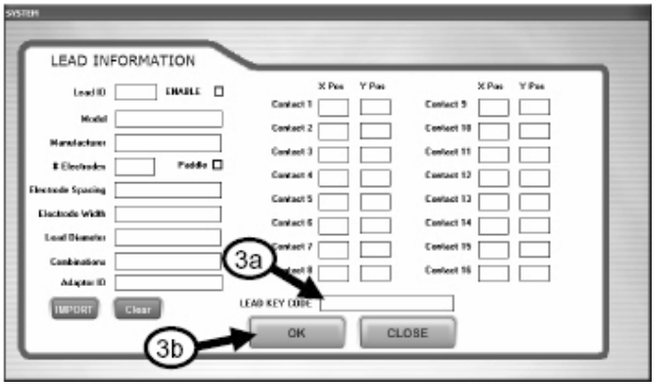
Este apéndice contiene los pasos para agregar compatibilidad para los electrodos de Medtronic y que, de este modo, se puedan programar con el software Bionic Navigator®.

1. En la pantalla principal, haga clic en **SYSTEM** (SISTEMA) en el menú principal:

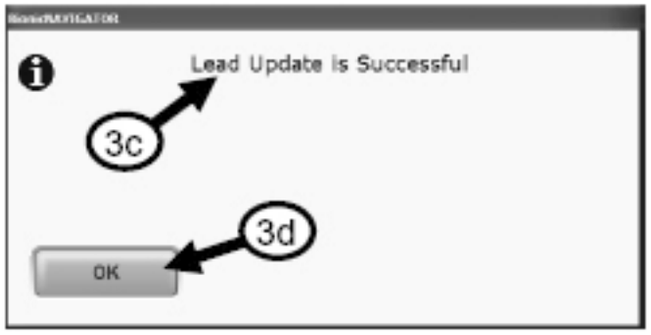
2. En la pantalla **SYSTEM** (SISTEMA) que aparece, haga clic en el botón **Add Lead** (Añadir electrodo):



3. En la pantalla **LEAD INFORMATION** (INFORMACIÓN DE LOS ELECTRODOS) que aparece a continuación:
   a. Introduzca un código de electrodo en la casilla **LEAD KEY CODE** (CÓDIGO DE ELECTRODO).
      NOTA: Los códigos de electrodo se enumeran en la siguiente página. Los códigos distinguen entre mayúsculas y minúsculas; es necesario incluir los guiones.
   b. Haga clic en el botón **OK** (Aceptar).



   c. Compruebe que un mensaje emergente indica **"Lead Update is Successful"** (Actualización correcta del electrodo).
      Si no ve este mensaje, compruebe de nuevo el código y vuelva al paso 3a.



   d. Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el mensaje emergente.
   e. Haga clic en el botón **Clear** (Borrar).
   f. Repita desde el paso 3a hasta el 3e por cada código de electrodo que aparece a continuación.

Nombre del electrodo MDT	Código de electrodo (distingue entre mayúsculas y minúsculas)
3487A Pisces Quad [1]	`81C1-006549-C421`
3887 Pisces Quad Compact	`F822-006649-CD3D`
3888 Pisces Quad Plus	`64F3-006749-EEE8`
3587A Resume II	`8165-006A49-3EF4`
3986A Resume TL	`A614-006849-5D25`
3998 Specify [2]	`3807-006B49-86C0`

[1] Se aplica también a 3890 Pisces Z Quad
[2] Se aplica también a 3999 Specify

4. Una vez introducidos todos los códigos de electrodo, realice lo siguiente:
   a. Haga clic en el botón **CLOSE** (CERRAR) para salir de la pantalla **LEAD INFORMATION** (INFORMACIÓN DE LOS ELECTRODOS).
   b. A continuación, haga clic en el botón OK (Aceptar) para salir de la pantalla **SYSTEM** (SISTEMA).
5. **IMPORTANTE:** Rellene el ***Formulario de actualización del Programador clínico*** al final de este apéndice y envíelo por fax al Servicio de atención al cliente de EME, al número (661) 949-4022.

FORMULARIO DE ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMADOR CLÍNICO

He activado los electrodos de Medtronic de los Programadores clínicos que se enumeran a continuación siguiendo los pasos que se detallan en este documento (número de referencia 9055847-001, rev. A).

	Número del modelo	Número de serie
CP 1:	_____	_____
CP 2:	_____	_____
CP 3:	_____	_____
CP 4:	_____	_____
CP 5:	_____	_____

Nombre: _____ Cargo: _____

Firma: _____ Fecha: _____

NOTA: Envíe por fax este formulario relleno al Servicio de atención al cliente de EME, al número 1 661 949-4022.

Bionic NAVIGATOR® Guide d'utilisation du logiciel

Programmateur du médecin SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12

℞ ONLY

AVERTISSEMENT : La loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur ordre d'un médecin.

Table des matières

Section 1 Programmateur du médecin 44
Saisies de texte 44
Imprimante 44
Réglage et communication 44
Synchro. de données 45
Système 45
Section 2 Cartographie de paresthésie et scores VAS 47
Module graphique 47
Cartographie OR 47
VAS 48
Section 3 Fichiers patient 49
Observations médicales 49
Prise en main 49
Remarques 49
Profil du patient 50
Rapports 50
Section 4 Équipement du patient 51
État de la pile 51
Synthèse de configuration matérielle 51
Sondes (Config) 51
Associations et réinitialisations 52
Système 53
Section 5 Programmation et adaptation au patient 55
Programmation manuelle 55
Programmation par le navigateur 55
Cartographie OR 57
Options patient 58
Base de données programme 58
Télécommande 59
Interrupteur Marche/Arrêt de stimulation 59
Section 6 Rapports 60
Section 7 Test 61
Impédance 61
Cartographie OR 61
Annexe A : Comment obtenir une prise en charge des sondes Medtronic 62

Remarque : Une liste des indications, contre-indications, précautions et effets indésirables possibles associés à la prescription du système de stimulation médullaire Precision® dans le traitement de la douleur peut être trouvée dans le Manuel d'implantation pour le médecin Precision

Section 1 Programmateur du médecin

Saisies de texte

Description

Les options de saisie de texte permettent de faciliter la saisie de données. Il existe trois méthodes de saisie des données de **Profile** (Profil) et de **Notes** (Notes) de patient à l'aide du **Clavier CP** et de la fonctionnalité de **Panneau de saisie Tablet PC**. L'icône de saisie de texte pour la saisie Tablet PC est située sur la **barre de tâche de Windows**.

Accès/Sortie

- Pour accéder à la [**barre de tâche Windows**], placer le stylet en bas de l'écran. Cliquer sur l'**icône clavier**.
- Pour quitter un outil de saisie de texte, cliquer sur la [**X**] située dans le coin supérieur droit de l'outil.

Clavier CP

Le **CP Keyboard** (Clavier CP) sert à saisir les informations relatives au patient par la méthode conventionnelle.

Panneau de saisie Tablet PC

Le **Panneau de saisie Tablet PC** est un clavier tactile et un écran sur lequel il est possible d'écrire.

- Placer le curseur sur le [**champ de texte**]. Saisir les **lettres ou nombres appropriés sur le clavier ou écrire le texte dans la fenêtre d'entrée de texte.**

  Pour effacer les informations, cliquer sur Retour arrière (<–).

Informations complémentaires

- **Voir les manuels des Tablet PC des séries Toshiba Portege 3500, M200, M400 ou M750 sur le site www.toshiba.com** pour des instructions supplémentaires.
- Voir la section **Réglage et communication** ci-dessous pour plus de renseignements.

Imprimante

Description

L'imprimante **Color Bubble Jet™ Printer (BJC-85)** est utilisée avec **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin).

Réglage et utilisation

- Raccorder le câble USB au **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin) puis le raccorder à l'imprimante.
- Allumer le **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin).
- Placer le cordon d'alimentation dans l'adaptateur secteur et brancher la prise courant continu à l'arrière de l'imprimante.
- Placer le guide papier à gauche, charger le papier, la face à imprimer vers le haut, insérer le papier dans l'imprimante jusqu'à ce qu'il se bloque. Ensuite, placer le guide papier contre le bord gauche de la pile.

Informations complémentaires

- Utiliser les cartouches **BC-10 black BJ®** ou **BC-11e color BJ®.**
- Voir **BJC-85 Quick Start Guide** (Guide de prise en main de BJC-85) ou le **Users Manual** (Manuel d'utilisation) pour des instructions complémentaires.

Réglage et communication

Description

Le **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin ou PM) communique avec le stimulateur par le biais d'une liaison infrarouge vers la **télécommande**. Il est possible de charger des programmes sur **PM** pour visionner, activer et modifier des modèles de stimulation. Les programmes de stimulation peuvent également être sauvegardés sur la **télécommande**.

Réglage et utilisation

- Mettre le **PM sous tension**, le logiciel **Bionic Navigator® Software** va démarrer.

1. Entrer sur l'écran [**Clinician's screen**] (Écran du clinicien) à partir de la **télécommande**, en appuyant simultanément sur les boutons SEL 1 et SEL 2.

2. Saisir le [**Physician Code - ABC**] (Code médecin - ABC), ou

3. Entrer sur [**Clinician's screen**] (Écran du clinicien) à partir de la **télécommande**, en appuyant simultanément sur les boutons Area (Zone) et Program **P** (Programme).
4. Sélectionner le « **CP Mode** » (Mode PM).

- Lorsque la **télécommande** affiche [**CP Ready**] (PM prêt), pointer la fenêtre **IR** au sommet de la **télécommande** vers **l'extension IR.**
- Positionner le patient à 60 cm de la **télécommande** pour assurer la communication avec le stimulateur implantable.

  *Maintenir une voie dégagée entre **l'extension IR** raccordée au **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin) et la **fenêtre IR de la télécommande.***

Utilisation du Contrôleur Bionic Navigator

- Régler le niveau de stimulation jusqu'à la zone de confort en appuyant sur les touches fléchées haut et bas.

  Le niveau de stimulation peut nécessiter des réglages réguliers afin de prendre en compte les variations d'intensité de stimulation.
  *Pour arrêter ou couper immédiatement la stimulation, appuyer sur le bouton **[OFF]** (ARRÊT).*
- Une fois que le patient sent un niveau de stimulation confortable, à l'aide des touches de direction, repérer un bon emplacement.
- Appuyer sur « **Mark** » (Repérer) une fois l'emplacement trouvé.
- Poursuivre ou répéter le processus jusqu'à ce que le patient soit satisfait.

Informations complémentaires

- Un message s'affichera sur **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin) si la distance de communication n'est pas satisfaisante.

Synchro. de données

Description

Les données **Patient data** (données de patient) peuvent être automatiquement enregistrées ou transférées entre la **base de données** et la **carte Clinic (PC)** à l'aide de la **carte mémoire flash** et du bouton **Sync Data** (Synchro. de données). La fonction **Sync Data** (Synchro. de données) est une façon pratique de gérer les fichiers de patient parmi les utilisateurs et les programmateurs.

Accès/Sortie

- Si une carte **PC** ou « **Clinic** » est insérée avant la session du patient, les données du patient seront automatiquement transférées sur la carte.

  *Pour tout autre transfert de fichiers de patient, sélectionner **[Sync Data]** (Synchro. de données) dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.*

Installation d'une nouvelle carte Clinic

- Insérer une carte **PC** ou « **Clinic** » dans l'adaptateur fourni.

  *Insérer l'adaptateur dans le port **PCMCIA** situé sur le côté gauche du **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin).*

  *Après la première insertion de la carte, à chaque fermeture de la session du patient (en cliquant sur **[START]** (Démarrer)), les données de ce patient sont automatiquement sauvegardées sur la **carte Clinic/Patient.***

Synchro. de données

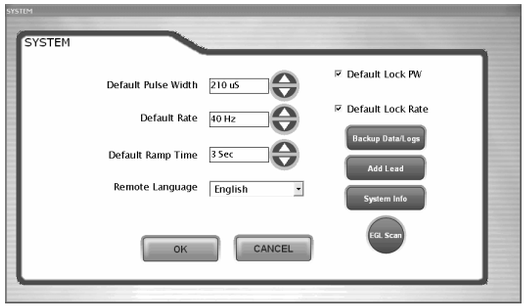
- Pour transférer des données entre la **base de données** et la **carte Clinic** appuyer sur [**Sync Data**] (Synchro. de données) depuis n'importe quel écran.
- Cliquer sur [**Select All**] (Sélectionner tout) ou cliquer sur la case précédant le nom du patient.

  *Pour supprimer des enregistrements, cliquer sur le **[name]** (nom) souhaité, puis sur **[delete]** (supprimer).*

Informations complémentaires

- Si une contradiction est détectée dans les informations de **profil du patient,** sélectionner les informations à utiliser ou ignorer cette option.
- La « **Backup Card** » (carte de sauvegarde) située dans le **logement de carte amovible** ne doit jamais être retirée sauf par un représentant de Boston Scientific. Pour de plus amples informations au sujet de cette carte, contacter le professionnel de santé pour des instructions supplémentaires.

Système



Description

L'écran **system** (système) sert à afficher ou à modifier les préférences des paramètres par défaut de **pulse width** (durée d'impulsion), **rate** (fréquence), **ramp time** (durée de montée), **patient access lockouts** (verrouillages d'accès patient) et **Remote Control language** (langue de la télécommande). L'écran permet également d'accéder à la sauvegarde de la **Base de données** et des Journaux, à l'ajout et à la modification de sondes, à l'estimation d'emplacements relatifs des sondes et aux informations du stimulateur.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **System** » (Système), sélectionner [**System**] (Système) dans le coin supérieur droit de l'écran et procéder aux réglages.
- Pour quitter, cliquer sur [**OK**] pour modifier les paramètres ou [**Cancel**] (Annuler).

Système

- Cliquer sur [**System**] (Système) pour contrôler les informations relatives au stimulateur et à la **télécommande** concernant les paramètres par défaut de **pulse width** (durée d'impulsion), **rate** (fréquence), **ramp time** (durée de montée) et **Remote Control language** (langue de la télécommande).

  *Pour créer un fichier compressé de la **base de données** et des **journaux**, cliquer sur **[Backup Data/Logs]** (Sauvegarde des données/journaux).*

  *Pour ajouter, modifier ou importer les informations relatives à une sonde, cliquer sur **[Add Lead]** (Ajouter sonde).*

  *Pour contrôler les informations du stimulateur et de la télécommande, concernant l'identification, le type, la version, la tension de la pile et l'état, cliquer sur **[System Info]** (Info système).*

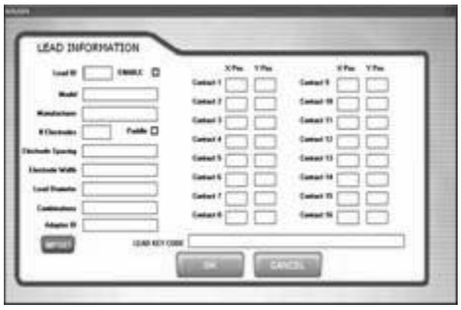
  Pour afficher les emplacements relatifs des sondes, cliquer sur [EGL Scan].

Sauvegarde des données/journaux

Pour créer un fichier compressé de la **base de données** et des **journaux**.

- Insérer le [support amovible] pour copier la **base de données** et les **journaux**.
  - *Le **support amovible** ne doit pas avoir le nom de volume « **CLINIC** »*
- Cliquer sur le bouton [**Backup Data/Logs**] (Sauvegarde des données/journaux)
  - *La **base de données** est copiée avec succès après apparition du message*
- Cliquer sur [**OK**] pour quitter.

Ajout de sonde

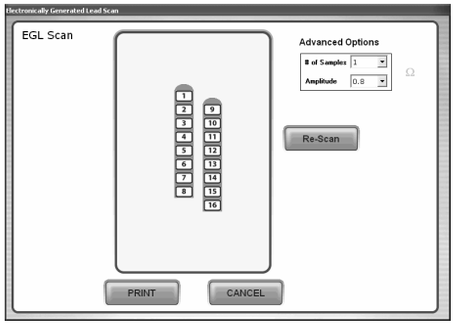


- Pour ajouter, modifier ou importer une sonde, cliquer sur [**Add Lead**] (Ajouter sonde) et saisir ensuite les informations requises ainsi qu'un **Key Code** (Code) valide.
  - *Prendre contact avec un représentant Boston Scientific pour obtenir le code.*
- Cliquer sur [**OK**] pour sauvegarder les informations ou sur [**Cancel**] (Annuler) pour quitter sans sauvegarder.
- Pour importer les informations relatives à une sonde depuis un fichier, cliquer sur [**Import**] (Importer).

Informations système

- **System Information** (Informations système) est disponible uniquement lorsqu'un stimulateur est connecté au **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin).
- Cliquer sur [**System Info**] (Info système) pour contrôler les informations du stimulateur et de la **télécommande**, concernant l'identification, le type, la version, la tension de la pile et l'état. Cliquer sur [**OK**] pour quitter.

EGL Scan™



L'image **EGL Scan** indique les emplacements relatifs des sondes.

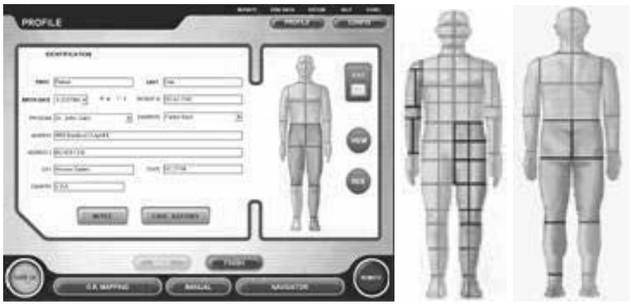
- Cliquer sur [**EGL Scan**] pour afficher l'image.
  - ***EGL Scan** est disponible uniquement si le stimulateur prend en charge cette fonction.*
  - ***EGL Scan** nécessite une électrode sur timbre pour un stimulateur d'essai externe (SEE).*
- Si nécessaire, sélectionner le nombre d'échantillons et l'amplitude à utiliser pour **EGL Scan** avant de lancer **EGL Scan**.
- Pour imprimer l'image **EGL Scan**, cliquer sur [**Print**] (Imprimer) ou [**Cancel**] (Annuler) pour quitter.

Informations complémentaires

- Pour modifier les paramètres du patient, utiliser [**Patient Options**] (Options patient).

Section 2 Cartographie de paresthésie et scores VAS

Module graphique



Description

Le **Graphic Module** (Module graphique) sert à identifier les zones de douleur et de paresthésie à l'aide d'une représentation visuelle des zones anatomiques liées au patient. Il est possible de consigner les zones de douleur sur l'écran **Patient Profile** (Profil du patient) et la paresthésie via les écrans de programmation.

Accès/Sortie

- Pour accéder au **Module graphique,** sélectionner [**Profile**] (Profil) ou [**Manual**] (Manuel) ou progresser via le **navigateur**.
- Pour sauvegarder les informations et quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer) ou [**Next**] (Suivant).

Saisie de douleur

- Sélectionner [**Profile**] (Profil).

  *Les zones de **douleur** (orange) peuvent uniquement être saisies depuis l'écran **Patient Profile** (Profil du patient).*
- Cliquer sur [**Regions**] (Zones) du **module graphique** pour indiquer les zones de douleur.

Saisie de paresthésie

- Sélectionner [**Manual**] (Manuel) ou aller dans l'écran « **Coverage Area** » (Zone de traitement) du navigateur.

  *La **paresthésie** est saisie uniquement sur les écrans de programmation.*
- Cliquer sur une ou plusieurs [**Regions**] (Zones) du **module graphique** pour indiquer les zones de paresthésie.

  La couleur bleue indique la zone de paresthésie et est combinée aux zones de douleur en vue d'indiquer les chevauchements (mauve).

Résolution (RES)

- Cliquer sur [**RES**] pour passer d'une résolution de cartographie faible à élevée, et vice-versa.

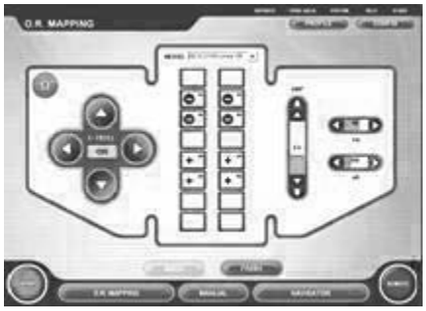
Affichage

- Cliquer sur [**VIEW**] (Affichage) pour basculer d'avant en arrière sur le **module graphique.**

Informations complémentaires

- La paresthésie est liée aux zones de traitement sélectionnées.
- La saisie d'une paresthésie pour chaque zone de traitement programmée va automatiquement donner un nom à la zone dans la **télécommande**.
- Cliquer sur le bouton **VAS** pour documenter une **échelle visuelle analogue** (VAS ou Visual Analog Scale).

Cartographie OR



Description

L'écran **OR Mapping** (Cartographie OR) sert à évaluer l'emplacement d'une sonde et à estimer la zone de paresthésie lors de l'opération chirurgicale. **OR Mapping** (Cartographie OR) permet la sélection manuelle d'une électrode ainsi que la sélection électronique **Electronic Trolling. Electronic Trolling (E-Troll)** est une manière rapide de positionner l'ensemble d'électrodes en déplaçant la cathode en stimulation bipolaire.

Zone de liste déroulante Model (Modèle)

La **zone de liste déroulante Model** (Modèle) sert à sélectionner le type de sonde utilisé. Le choix par défaut est la sonde SC-2108-xx Linear de Boston Scientific.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **OR Mapping** » (Cartographie OR) sélectionner [**OR Mapping**] dans le coin inférieur gauche de quelconque écran.
- Pour quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

E-Troll

L'activation d'**E-Troll** permet de déplacer le point de stimulation à l'aide des flèches haut, bas, gauche et droite. Il est possible de sélectionner n'importe quelle **électrode** pour cela. La configuration manuelle de la polarité de l'**électrode** est désactivée lorsqu'**E-Troll** est activé.

- Appuyer sur le bouton [**E-Troll**].
- **Régler l'amplitude** à un niveau confortable.
- Utiliser les flèches haut, bas, gauche et droite pour [**direct stimulation**] (diriger la stimulation).
- Cliquer sur n'importe quelle électrode pour **passer** à une cible sur les ensembles de sondes.

  La stimulation va s'arrêter et l'amplitude doit être augmentée pour continuer le processus.
- Régler l'**amplitude**, la **fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur la flèche appropriée.

  Il est possible que l'amplitude doive être périodiquement ajustée lors de la programmation pour prendre en compte les fluctuations de perception de l'intensité.
- Cliquer sur les flèches haut et bas de l'amplitude pour l'augmenter ou la diminuer. Les incréments de variation d'amplitude dépendent de la flèche choisie. Les flèches doubles permettent une variation de 3 degrés. Les flèches simples permettent une variation de 1 degré.

Sélection manuelle des électrodes

Manual electrode selection (Sélection manuelle des électrodes) est activée lorsqu'**E-troll** est désactivé. Les configurations d'électrodes sont sélectionnables.

- Cliquer sur [**Electrodes**] (Électrodes) pour affecter la **polarité**.
  - Une fois pour l'anode (+)
  - Deux fois pour la cathode (-)
  - Trois fois pour une polarité nulle (0)
- Régler l'**amplitude**, la **fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur les flèches appropriées.
- La sélection des électrodes supplémentaires lors de la stimulation provoque l'arrêt de celle-ci. Régler l'amplitude à un niveau confortable.

Informations complémentaires

- Il est possible d'effectuer régulièrement des mesures d'**impédance** en appuyant sur le bouton Ω.
- Une **X** sur l'écran de mesure de l'impédance indique des mesures d'électrode hors plage ou des électrodes déconnectées. Si les électrodes sont reconnectées ou si les mesures d'impédance reviennent dans la plage acceptable, le fait de répéter la mesure va effacer le signe **X**.

VAS

Description

L'écran **VAS** documente le niveau actuel de douleur d'un patient avec la stimulation soit **activée** soit **désactivée. Bionic Navigator®** consignera l'état de la stimulation (**activée** ou **désactivée**) au moment de l'enregistrement. Le dernier enregistrement sera affiché sur le bouton d'accès à **VAS**. Le rouge indiquant que la stimulation est désactivée (sans traitement) et le bleu indiquant qu'elle est activée (avec traitement). Un rapport comparatif peut être créé si les valeurs de **VAS** sont enregistrées avec la stimulation activée et désactivée.

Accès/Sortie

- Pour accéder à **Visual Analog Scale** (Échelle visuelle analogue), sélectionner **VAS** dans **Profile** (Profil), **Manual** (Manuel), **Navigator** (Navigateur) ou **Remote** (Télécommande).
- Pour quitter **VAS**, cliquer sur [**OK**] pour enregistrer les informations ou sur [**Cancel**] (Annuler).

Scores

- Faire glisser le curseur jusqu'au **point numérique** à l'écran, ou cliquer sur ce point, qui reflète le niveau actuel de la douleur du patient, avec la stimulation **activée** ou **désactivée**.

  Un score de 0 indique une douleur nulle.
  Un score de 10 indique la douleur la plus élevée possible.

Informations complémentaires

- La valeur **VAS** affichée correspond au dernier score VAS saisi lors de la session.
- Cliquer sur **Reports** (Rapports) pour voir l'historique de **VAS**.
- Le dernier score **VAS** consigné lors d'une session est enregistré dans la base de données.

Section 3 Fichiers patient

Observations médicales

Description

Case History (Observations médicales) affiche les visites du patient, par ordre chronologique.

Accès/Sortie

- Pour accéder aux informations des **observations médicales,** sélectionner [**Profile**] (Profil) puis [**Case History**] (Observations médicales).
- Pour quitter sélectionner [**OK**].

Informations complémentaires

- Les **observations médicales** peuvent également être consultées et imprimées à partir de **rapports**.
- Cliquer sur **Profile** (Profil) pour accéder aux **Notes** (Notes).
- Cliquer sur **Start** (Démarrer) pour accéder à « **Reason for Visit** » (Objet de la visite).

Prise en main

Description

L'écran « **Start Screen** » (écran de démarrage) sert à débuter la session d'un patient. Il est possible de sélectionner, depuis cet écran, trois modes de programmation : **OR Mapping** (Cartographie OR), **Manual** (Manuel) et **Navigator** (Navigateur). Les **boutons d'option de programmation** (situés au bas de chaque écran) permettent l'adaptation à l'environnement clinique par programmation. Les **boutons fonctionnels** (situés en haut de chaque écran) donnent accès aux informations du fichier du patient ainsi qu'à d'autres fonctionnalités du système.

Accès/Sortie

- L'**écran de démarrage** s'ouvre lors du démarrage de **Bionic Navigator® Software** (logiciel Bionic Navigator), ou lorsque [**Start**] (Démarrer) est sélectionné dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.
- Pour quitter, sélectionner quelconque bouton sur l'écran ou fermer **Bionic Navigator.**

Nom du patient

- Pour saisir les informations relatives au patient, sélectionner la flèche vers le bas dans le champ [**Patient Name**] (Nom du patient), sélectionner ensuite le patient approprié depuis la liste alphabétique ou sélectionner [**New Patient**] (Nouveau patient) ce qui affichera automatiquement **Profile** (Profil).

Objet de la visite

- Cliquer sur le champ [**Reason for Visit**] (Objet de la visite) puis sélectionner une entrée.

Informations complémentaires

- Cliquer sur **OR Mapping** (Cartographie OR) pour confirmer le positionnement de la sonde, lors de l'intervention chirurgicale.
- Cliquer sur **Manual** (Manuel) pour une recherche et une programmation manuelle.
- Cliquer sur **Navigator** (Navigateur) pour un réglage dynamique.
- Cliquer sur **Remote** (Télécommande) pour accéder aux programmes de patient stockés sur la **télécommande**.
- Cliquer sur **Reports** (Rapports) pour personnaliser un rapport de patient ou clinique.
- Cliquer sur **Start** (Démarrer) pour revenir à l'écran **Start Screen** (écran de démarrage).
- Cliquer sur **Help** (Aide) pour obtenir des informations complémentaires sur **Bionic Navigator Software**.
- Cliquer sur **Config** (Config) pour saisir les informations relatives aux sondes et afficher les informations matérielles.
- Cliquer sur **Profile** (Profil) pour saisir ou afficher des informations de patient.
- Cliquer sur **Sync Data** (Synchro. de données) pour transférer des données, vers et depuis une mémoire amovible.

Remarques

Description

L'écran **Notes** (Notes) sert à saisir les informations pertinentes qui seront stockées. Elles pourront ensuite être consultées chronologiquement dans **patient's case history** (historique du patient).

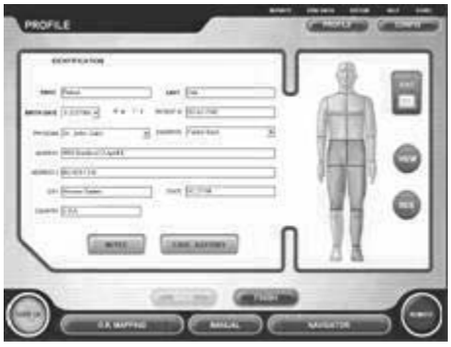
Accès/Sortie

- Pour accéder à « **Notes** », sélectionner [**Profile**] (Profil) puis [**Notes**] (Notes).
  - *Saisir les notes sur le patient via le **clavier CP** ou le **panneau de saisie Tablet PC.***
- Pour quitter, sélectionner [**OK**] ou [**Cancel**] (Annuler) pour revenir à l'écran **Profile** (Profil).

Informations complémentaires

- Les notes en cours sont modifiables.
- Les notes antérieures sont en lecture seule uniquement.
- Cliquer sur **Case History** (Observations médicales) pour voir les notes antérieures ou aller dans **Reports** (Rapports).

Profil du patient



Description

L'écran **Profile** (Profil) permet de saisir ou de modifier des informations requises pour générer ou mettre à jour le dossier du patient. Cet écran permet à l'utilisateur de saisir, d'afficher ou de modifier les éléments suivants : **Patient Identification Information** (Informations d'identification du patient), **Patient Contact Information** (Coordonnées du patient), **Pain Areas** (Zones de douleur), un **score VAS, Notes** (Notes) et **Case History Information** (Observations médicales).

Accès

- Pour accéder au « **Patient Profile** » (Profil du patient), sélectionner [**Profile**] (Profil) dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.
- Pour entrer un nouveau patient depuis l'**écran de démarrage**, cliquer sur le menu déroulant depuis le champ [**patient name**] (nom du patient) et sélectionner [**new patient**] (nouveau patient) dans la liste.
- Ceci va automatiquement ouvrir l'**écran Profile** (Profil) pour saisir les informations du nouveau patient, une fois terminé, on revient à l'**écran de démarrage.**
- Pour afficher ou modifier le fichier d'un patient existant depuis l'**écran de démarrage**, cliquer sur le menu déroulant depuis le champ [**patient name**] (nom du patient) et sélectionner le patient dans la liste. Cliquer ensuite sur **Profile** (Profil) dans le coin supérieur droit de l'**écran de démarrage.**

Saisie et modification d'informations relatives au patient

1. Saisir les informations à l'aide de la **saisie de texte,** du **clavier CP** ou du **panneau de saisie Tablet PC.**
2. Cliquer sur [**Finish**] (Terminer) pour sauvegarder les informations et revenir à l'**écran de démarrage.**

Informations complémentaires

- Les champs **Patient name** (nom du patient) et **birth date** (date de naissance) sont obligatoires.
- Cliquer sur **Graphic Module** (module graphique) pour identifier et documenter les zones de douleur du patient.
- Cliquer sur **VAS** pour documenter le niveau d'intensité de la douleur puis cliquer sur **OK**.
- Cliquer sur **Notes** (Notes) pour saisir des commentaires dans le **dossier du patient.**
- Cliquer sur **Case History** (Observations médicales) pour voir les **informations du fichier du patient,** y compris l'**historique des visites** et les **notes**.

Rapports

Description

L'écran **Reports** (Rapports) sert à créer un rapport clinique ou relatif au patient. En sélectionnant différentes options pour des groupes ou patients individuels, l'utilisateur peut créer, afficher, imprimer, exporter ou fermer des informations de la base de données. Les rapports peuvent être générés par type et chacun peut être personnalisé à l'aide de filtres de tri.

Accès/Sortie

- Pour accéder au **Rapports**, sélectionner [**Reports**] (Rapports) dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.
- Pour quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

Impression et exportation

- Sélectionner un [**Report Type**] (Type de rapport) :

  Patient Information (Informations relatives au patient)

  Informations sur le patient, informations cliniques, informations matérielles, paramètres de stimulation, informations de profil, utilisation de la pile, observations médicales et notes sur le patient, pour différents intervalles de temps.

  Patient List (Inventaire patient)

  Dernière visite, numéro de série, date d'implantation et médecin.

  Clinical Outcomes (Avantages cliniques)

  Implant, dernière visite, médecin, diagnostic, pourcentages et moyennes, durée de l'implant, âge moyen, remplacements, retraits, révisions et scores VAS moyens.

  Clinic Activity (Activité clinique)

  Dernière visite, médecin et suivis. Peut comprendre les reprogrammations, les essais, les implants de sonde, le nombre total de patients, les durées moyennes et les durées totales.

  Generic Report (Rapport générique)

  Programmes, mesure de seuil, impédances, profil d'utilisation de pile, profil d'utilisation de programme, historique du patient, configuration de sonde. Ces paramètres sont, entre autres : zone de liste déroulante de patient (sélectionner par nom de patient), date de début, date de fin ainsi qu'une case à cocher pour afficher les résultats par ordre croissant/décroissant.
- Cliquer sur [**Qualifiers**] (Qualificatifs) pour trier.
- Cliquer sur [**Create a Report**] (Créer un rapport) puis sélectionner **Print** (Imprimer) ou **Export** (Exporter).

Section 4 Équipement du patient

État de la pile

BATTERY STATUS
Estimated Charge Time (varies with use)
1 ½ Hrs Per Week -OR- 10 Minutes Per Day
Always charge IPG until completion signal ...
MED
OK
PRINT

Description

L'écran **Battery Status** (État de la pile) illustre de façon graphique le niveau de la pile (**Élevé, Moyen, Faible**) du stimulateur. Une estimation du chargement de l'implant est indiquée. Le chargement dépend de l'usage.

Accès/Sortie

- Pour accéder à l'**état de la pile**, sélectionner [**Remote**] (Télécommande) dans le coin inférieur droit d'un écran quelconque, puis cliquer sur [**Battery**] (Pile).
- Pour revenir à l'écran de la **Télécommande**, cliquer sur [**OK**].

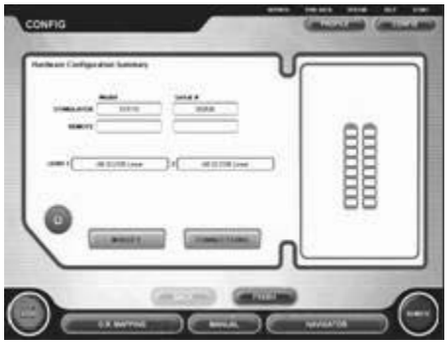
Mesure de la tension de la pile

- Cliquer sur [**Measure**] (Mesure) pour obtenir la valeur et le niveau actuels de la tension du stimulateur.

Informations complémentaires

- La longévité de la pile rechargeable de l'implant devrait être d'au moins cinq ans. Dans bien des cas, elle devrait atteindre au moins 25 ans. La longévité de la pile dépend des réglages et des conditions de stimulation.
- Les instructions de **chargement** se basent sur les paramètres de la **télécommande** active sur une période de 24 heures.
- Voir **Implant Manual** (Manuel d'implantation) pour connaître les temps de chargement.
- Charger le stimulateur jusqu'à entendre un bip continu.
- Aller dans **Reports** (Rapports) pour afficher ou **imprimer les informations d'utilisation de la pile.**

Synthèse de configuration matérielle



Description

L'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) indique les informations sur l'équipement et l'orientation de la sonde. Les **modèles et numéros de série du stimulateur** et de la **télécommande** sont automatiquement détectés et enregistrés alors que les **informations de la sonde** (une fois dans **lead configuration series** [configuration de sonde]) sont affichées. Une fois les informations entrées dans le fichier du patient, cet écran est disponible pour contrôle et modification des informations de la sonde.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **Hardware Configuration Summary** » (Synthèse de configuration matérielle), sélectionner le bouton [**Config**} (config) dans le coin supérieur droit de quelconque écran.

  *Si les **informations de la sonde** n'ont pas été renseignées, elles seront demandées avant l'affichage de l'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle).*
- Pour revenir à l'**écran de démarrage,** sélectionner [**Finish**] (Terminer).

Modification de la configuration de sonde

Les **informations de la sonde** incluent la **configuration, l'orientation** et les **numéros de modèles,** qui peuvent être modifiés ou mis à jour à tout moment.

- Sélectionner [**Modify**] (Modifier) pour revenir au premier des écrans de **Configuration de sonde.**
- Faire défiler les écrans de **Configuration de sonde** et saisir les nouvelles informations en cliquant sur les séléctions appropriées.

Modification des connexions sonde-stimulateur

« **Connections** » (Connexions) s'apparente aux ports **1-L** et **2-R** sur le stimulateur. Si les sondes gauche et droite sont inversées par inadvertance, la programmation de la gauche et de la droite peut être en opposition avec la gauche et la droite réelles.

- Cliquer sur [**Connections**] (Connexion) pour permuter ou corriger les connexions des sondes au stimulateur.
- Sélectionner [**SWAP**] (PERMUTER) pour échanger les connexions des sondes aux ports du stimulateur puis cliquer sur [**OK**] pour sauvegarder.

Mise à jour de l'emplacement des sondes

- Cliquer sur la commande **Vertebral** (Vertébral) pour saisir ou mettre à jour l'emplacement de la sonde.
- Cliquer sur [**OK**] pour sauvegarder ou sur [**Cancel**] (Annuler) pour ignorer les modifications de l'écran **Connections** (Connexions).

Informations complémentaires :

- **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) est uniquement accessible après être entré dans les informations de configuration de sonde.
- Cliquer sur **Ω** dans Hardware Configuration Summary (Synthèse de configuration matérielle) pour accéder à l'**impédance de sonde.**

Sondes (Config)

Description

Configuration (Configuration) est un série de trois écrans : **Lead Model Selection** (Sélection du modèle de sonde), **Lead Configuration** (Configuration de sonde) et **Lead Orientation** (Orientation de la sonde). Tous les écrans sont utilisés pour saisir et modifier des **informations matérielles et de la sonde** pour le dossier du patient ainsi que pour la programmation du **Navigateur**.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **Lead Configuration** » (Configuration de la sonde), sélectionner le bouton [**Config**] (Config) dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.

  *Si les **informations de la sonde** ont été renseignées, l'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) s'affichera. Pour modifier des informations, sélectionner **Modify** (Modifier).*
- Pour quitter l'écran après saisie d'**informations de configuration**, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

Modèle de sonde

L'écran **Lead Model** (Modèle de sonde) documente le numéro de modèle de la sonde ou des sondes implantées.

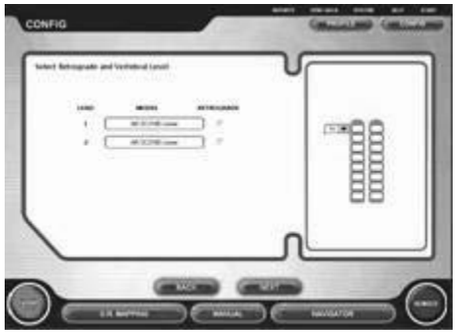
- Sélectionner le [**model number**] (numéro de modèle) à partir du menu déroulant.

  La liste des sondes disponibles pour une seconde sélection variera en fonction de la première sonde choisie.
- Cliquer sur [**Next**] (Suivant) pour poursuivre. Pour deux sélections de sondes, l'**écran de configuration de sonde** s'affichera. Pour une seule sélection de sonde, l'**écran d'orientation de sonde** s'affichera.

Entrée dans la configuration de sonde

L'écran **Lead Configuration** (Configuration de sonde) est requis et est uniquement visible pour indiquer des configurations comportant plus d'une sonde implantée.

- Cliquer sur le [**Drawing**] (Dessin) de la configuration de sonde la plus appropriée.
- Cliquer sur [**Next**] (Suivant) pour aller à l'**orientation de sonde**.



Orientation de sonde

L'écran **Lead Orientation** (Orientation de sonde) indique le sens de la sonde ainsi que sa position vertébrale.

- Si la sonde ou les sondes sont **rétrogrades**, cliquer sur la case [**Retrograde**] à droite.
- Cliquer sur [**Vertebral Control**] (Commande vertébrale) pour documenter ou mettre à jour la position vertébrale de la sonde.
- Sélectionner [**Next**] (Suivant) pour aller à **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) puis sur [**Finish**] (Terminer) pour revenir à l'écran **Start** (Démarrage).

Informations complémentaires

- L'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) est un écran résumant **la position de la sonde, les numéros de modèle** et **les équipements implantés.**
- Cliquer sur [**Modify**] (Modifier) depuis l'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle) pour modifier les **informations de configuration de sonde** saisies précédemment.
- Cliquer sur [**Connections**] (Connexions) pour modifier les **connexions de sonde au GIP.**
- Cliquer sur [**Ω**] pour accéder à l'**impédance de sonde.**

Associations et réinitialisations

Description

L'association est le terme propre à Boston Scientific en ce qui concerne la programmation de la **télécommande** pour qu'elle communique avec un stimulateur particulier (temporairement/à titre d'essai ou permanent/GIP) et la définition du programme de traitement partagé par les équipements. La réinitialisation décrit le processus d'effacement des programmes stockés au préalable dans une **télécommande** et/ou un stimulateur d'essai.

Utilisation

- Une nouvelle **télécommande** provenant d'un **kit d'essai de médecin** peut être associée à un nouveau stimulateur d'essai, chargé avec un « programme » préliminaire via **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin) lors d'une chirurgie d'essai, puis soumis au patient.
- Une **télécommande** associée au **stimulateur d'essai A** mais conservée à la clinique doit être **désassociée** du **stimulateur d'essai A** avant de pouvoir être utilisée avec le **stimulateur d'essai B** ou un **GIP** lors de l'association avec ce nouvel équipement, la **télécommande** demandera à l'utilisateur son choix concernant la réinitialisation de l'équipement.

Télécommande

Le fait d'**associer** une **télécommande** non associée va automatiquement afficher son état lors de la pression d'un quelconque bouton. Appuyer sur Program **P** (Programme) sur la télécommande pour initier une association avec un stimulateur dans la plage télémétrique :

- La **télécommande** va identifier l'équipement cible et déterminer l'état de programmation du stimulateur.
- La **télécommande** va comparer son état de programmation avec celui du simulateur et demandera de choisir l''un des programmes, le cas échéant.
- Si le programme favori est sur la **télécommande**, il faudra saisir le mot de passe du médecin avant de télécharger des programmes depuis la télécommande.
- Si ni la télécommande, ni le stimulateur ne disposent de programmes stockés, l'association est immédiate.

Désassociation

Appuyer et maintenir enfoncé les boutons **Area** (Zone) and **Program** P (Programme) sur la **télécommande** pendant environ trois secondes pour accéder à l'écran **Enter Clinician Options** (Entrer Options du médecin).

- Depuis l'écran **Enter Clinician Options** (Entrer Options du médecin), sélectionner « **To Clear Link** » (Pour annuler l'association).
- À l'invite, saisir le **mot de passe du médecin.**

  *La **télécommande** désassociée affichera immédiatement son état. Il est possible d'associer immédiatement à nouveau ou d'appuyer sur pour remettre l'association à plus tard.*

Télécommande

Associer ou **désassocier** en saisissant le [**Physician Code - ABC**] (Code médecin - ABC) sur la **télécommande** puis sélectionner [**Reset**] (Réinitialiser).

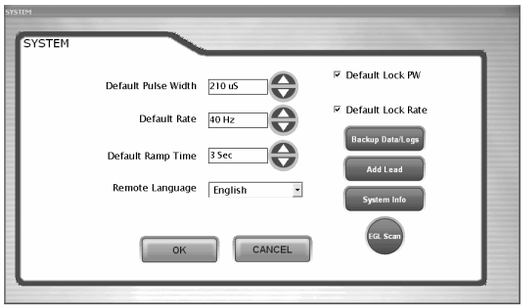
- Sélectionner [**Change Patient**] (Changer de patient) pour effacer tous les programmes et paramètres.

  *Pour l'essai d'un nouveau patient, ou lors de l'utilisation d'une télécommande de la clinique sur différents patients, toujours **effacer les programmes et paramètres.***
- Sélectionner [**Change Link**] (Changer association) pour utiliser une **télécommande** programmée pour un patient avec un nouveau permanent/GIP.

Réinitialisations depuis Clinician Programmer (Programmateur du médecin)

- Brancher la **clé IR/l'extension USB** dans le port USB et glisser la **télécommande** dans sa poche.
- Positionner la fenêtre IR de la **télécommande** en face de celle de la clé IR.
- Entrer dans l'écran [**Clinician's screen**] (Écran du clinicien) si nécessaire, sur la **télécommande**.
- Le message « **CP Ready** » (PM prêt) s'affichera.

Système



Description

L'écran **System** (système) sert à afficher ou à modifier des **préférences** des paramètres par défaut de **pulse width** (durée d'impulsion), **de rate** (fréquence), **de ramp time** (durée de montée), **de patient access lockouts** (verrouillages d'accès patient) et de **Remote Control language** (langue de la télécommande). L'écran permet également d'accéder à la sauvegarde de la **Base de données** et des **Journaux**, à l''jout et à la modification de sondes, à l'estimation d'emplacements relatifs des sondes et aux informations du stimulateur.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **System** » (Système), sélectionner [**System**] (Système) dans le coin supérieur droit de l'écran et procéder aux réglages.
- Pour quitter, cliquer sur [**OK**] pour modifier les paramètres ou [**Cancel**] (Annuler).

Système

- Cliquer sur [**System**] (Système) pour contrôler les informations relatives au stimulateur et à la **télécommande** concernant les paramètres par défaut **de pulse width** (durée d'impulsion), **de rate** (fréquence), **de ramp time** (durée de montée) et de R**emote Control language** (langue de la télécommande).

  *Pour créer un fichier compressé de la **base de données** et des **journaux**, cliquer sur **[Backup Data/Logs]** (Sauvegarde des données/journaux).*

  *Pour ajouter, modifier, ou importer les informations relatives à une sonde, cliquer sur **[Add Lead]** (Ajouter sonde).*

  *Pour contrôler les informations du stimulateur et de la **télécommande**, concernant l'identification, le type, la version, la tension de la pile et l'état, cliquer sur **[System Info]** (Info système).*

  *Pour afficher les emplacements relatifs des sondes, cliquer sur **[EGL Scan]**.*

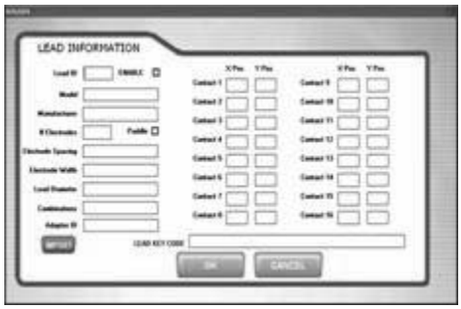
Sauvegarde des données/journaux

Pour créer un fichier compressé de la **base de données** et des **journaux**.

- Insérer le [**support amovible**] pour copier la **base de données** et les **journaux**.

  *Le support amovible ne doit pas avoir le nom de volume « **CLINIC** ».*
- Cliquer sur le bouton [**Backup Data/Logs**] (Sauvegarde des données/journaux)

  *La **base de données** est copiée avec succès après apparition du message.*
- Cliquer sur [**OK**] pour quitter.



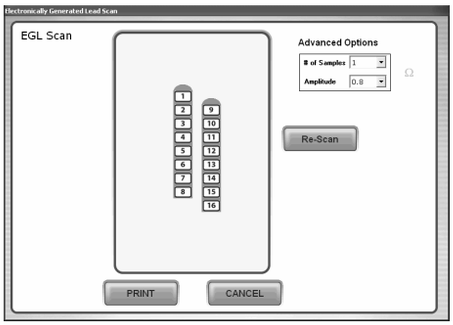
Ajout de sonde

- Pour ajouter, modifier ou importer une sonde, cliquer sur [**Add Lead**] (Ajouter sonde) et saisir ensuite les informations requises ainsi qu'un **Key Code** (Code) valide.

  Prendre contact avec un représentant Boston Scientific pour obtenir le code.
- Cliquer sur [**OK**] pour sauvegarder les informations ou sur [**Cancel**] (Annuler) pour quitter sans sauvegarder.
- Pour importer les informations relatives à une sonde depuis un fichier, cliquer sur [**Import**] (Importer).

Informations système

- **System Information** (Informations système) est disponible uniquement lorsqu'un stimulateur est connecté au **Clinician Programmer** (Programmateur du médecin).
- Cliquer sur [**System Info**] (Info système) pour contrôler les informations du stimulateur et de la **télécommande**, concernant l'identification, le type, la version, la tension de la pile et l'état. Cliquer sur [**OK**] pour quitter.



EGL Scan™

L'image **EGL Scan** indique les emplacements relatifs des sondes.

- Cliquer sur [**EGL Scan**] pour afficher l'image.

  EGL Scan *est disponible uniquement si le stimulateur prend en charge cette fonction.*

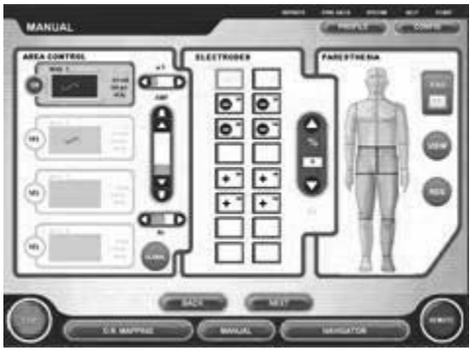
  EGL Scan *nécessite une électrode sur timbre pour un stimulateur d'essai externe (SEE).*
- Si nécessaire, sélectionner le **nombre d'échantillons** et l'**amplitude** à utiliser pour **EGL Scan** avant de lancer EGL Scan.
- Pour imprimer l'image **EGL Scan**, cliquer sur [**Print**] (Imprimer) ou [**Cancel**] (Annuler) pour quitter.

Informations complémentaires

- Pour modifier les paramètres du patient, utiliser [**Patient Options**] (Options patient).

Section 5 Programmation et adaptation au patient

Programmation manuelle



Description

L'écran **Manual Programming** (Programmation manuelle) affiche les paramètres de stimulation actifs et permet de programmer par sélection manuelle des anodes, des cathodes et des paramètres. Lors de l'entrée dans l'écran **Manual** (Manuel), les paramètres de stimulation actifs s'affichent.

Accès/Sortie

- Pour accéder à « **Programmation manuelle** », sélectionner [**Manual**] (Manuel) au bas et au centre de l'écran.
- Sélectionner [**Next**] (Suivant) pour aller dans **Remote** (Télécommande), là où il sera possible de sauvegarder le programme sur la télécommande.

  *Les zones avec une stimulation désactivée (**OFF**) sont effacées du programme.*

Programmation

Les paramètres de stimulation peuvent être programmés pour quatre **zones de paresthésie** indépendantes, créant un programme. Les **paramètres d'électrodes et les cartes de paresthésie** sont affichés pour une zone sélectionnée à la fois.

- Cliquer sur [**SEL**] pour sélectionner une zone.

  Une fois les zones sélectionnées, elles peuvent être activées ou désactivées individuellement dans la commande de zone.
- Définir des **électrodes** pour la zone sélectionnée en cliquant sur [**desired electrode**] (électrode souhaitée).

  *Cliquer sur [**Electrodes**] (Électrodes) pour affecter la polarité. **La polarité des électrodes** peut prendre les valeurs : OFF, anode (+) et cathode (-).*

  Chaque zone doit avoir le même type de configuration (monopolaire ou multipolaire).
- Régler l'**amplitude, la durée d'impulsion** et/ou **la fréquence** pour terminer la stimulation de la zone sélectionnée.

  *Il est possible que l'**amplitude** doive être périodiquement ajustée lors de la programmation pour prendre en compte les fluctuations de perception de l'intensité.*

  *Si plusieurs **zones** sont programmées, la fréquence est limitée à une valeur inférieure ou égale à 130 Hz.*
- Cliquer sur les flèches haut et bas de l'**amplitude** pour l'augmenter ou la diminuer. Les incréments de variation d'**amplitude** dépendent de la flèche choisie. Les flèches doubles permettent une variation de 3 degrés. Les flèches simples permettent une variation de 1 degré.
- Si nécessaire, activer le bouton **Global** pour régler simultanément les niveaux d'amplitude de toutes les **zones programmées.** Si le bouton **Global** est sélectionné, seule l'**amplitude** peut être réglée.

  *Le bouton **Global** est automatiquement sélectionné lorsque plusieurs zones sont actives lors de l'entrée sur l'écran.*
- Pour arrêter et démarrer toutes les stimulations, utiliser [**Stimulation Power Button**] (Interrupteur Marche/Arrêt de stimulation) situé dans le coin inférieur gauche.

Cartographie de paresthésie

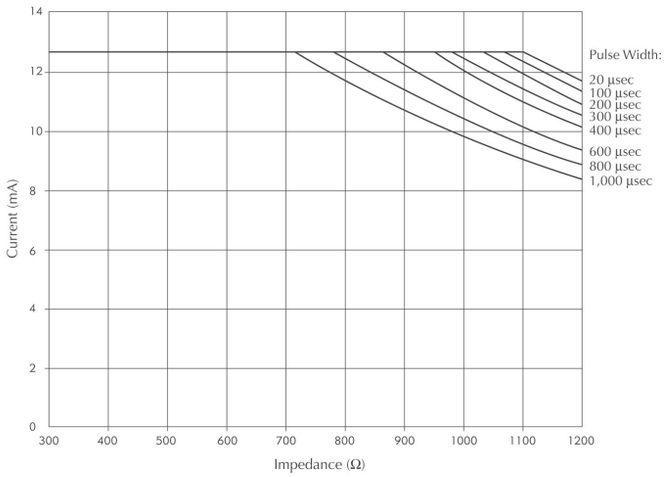
- Pour saisir des cartes de zones de **paresthésie** pour une zone sélectionnée, cliquer sur la ou les sections du **Module graphique** où l'on voit une paresthésie.
- Nom de zone

  *Cliquer sur la commande **Area Name** (Nom de zone) pour saisir et modifier le **nom d'une zone** ou*
  *Cliquer sur les **sections du Module graphique** pour nommer une zone qui ne l'a pas été précédemment.*

Informations complémentaires

- Les contacts déconnectés ou défectueux sont affichés avec une X.
- Cliquer sur **Reports** (Rapports) pour imprimer les données de programme.
- Cliquer sur **VAS** pour accéder à Visual Analog Scale (Échelle visuelle analogue).
- Cliquer sur **System** (Système) pour voir ou modifier les paramètres par défaut de nouveaux patients.

Amplitude maximum de courant par électrode par rapport à l'impédance



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Programmation par le navigateur

Description

Le processus de **Navigation** se compose de trois écrans permettant de créer un programme de stimulation. Le **Navigator** (Navigateur) sert à définir les meilleures configurations de stimulation en définissant des points d'étalonnage et en dirigeant des champs de courant pour quatre **zones de paresthésie.**

Accès/Sortie

- Pour accéder au **Navigateur**, sélectionner [**Navigator**] (Navigateur) dans le coin inférieur droit d'un écran quelconque.
- Pour progresser dans le processus **Navigator**, cliquer sur [**Next**] (Suivant) sur chaque écran, puis sur [Finish] (Terminer) après avoir sauvegardé le programme sur la **télécommande**.
- Pour quitter et aller à n'importe quelle autre fonction durant le processus de **Navigation**, appuyer tout simplement sur le bouton de la fonction souhaitée.

Étalonnage du seuil de Navigation

L'**étalonnage du seuil de calibration** définit des points de test pour diriger les champs de courant. Pour effectuer l'étalonnage, l'utilisateur doit atteindre et consigner les seuils de simulation minimum (perception) et maximum (inconfort) pour les dipôles prédéfinis. Chaque paire d'**électrodes prédéfinies** requise pour diriger est représentée par une fenêtre et avance automatiquement à mesure que chaque « **Min** » et « **Max** » est enregistré.

- Augmenter le [**amplitude level**] (niveau d'amplitude) jusqu'à ce que la stimulation soit ressentie, appuyer ensuite sur [**Min**].
- Continuer d'augmenter le [**amplitude level**] (niveau d'amplitude) jusqu'à ce que la stimulation soit inconfortable, appuyer ensuite sur [**Max**].
- Le prochain dipôle avancera automatiquement. Répéter l'enregistrement des seuils **Min** et **Max** jusqu'à ce que l'ensemble soit achevé ou jusqu'à ce que le bouton « **Next** » (Suivant) s'affiche à l'écran.
- Cliquer sur le réglage pour lequel le patient a constaté la **meilleure couverture.** Pour comparer les stimulations, cliquer tout simplement sur chaque valeur prédéfinie et régler l'amplitude.
- Cliquer sur [**Next**] (Suivant) pour poursuivre jusqu'au **Navigator** (Navigateur).

Navigateur

La **navigation** est une méthode simple de déplacement de courant entre plusieurs combinaisons d'électrodes en vue de régler finement et d'optimiser le système pour le confort du patient. Le **Navigator** (navigateur) peut être contrôlé par le médecin ou le patient à l'aide du contrôleur **Bionic Navigator®** afin de diriger l'étendue de stimulation. Le graphique **Navigator scope** (Étendue du navigateur) représente la zone de stimulation accessible pour l'ensemble ou les ensembles d'électrodes positionnées le long de la moelle épinière, dans laquelle la stimulation peut être ciblée à l'aide des commandes directionnelles.

- Ajuster le niveau de [**Stimulation**] jusqu'à atteindre la zone de confort.

  *Il est possible que l'**amplitude** doive être périodiquement ajustée lors de la **programmation** pour prendre en compte les fluctuations de perception de l'intensité.*

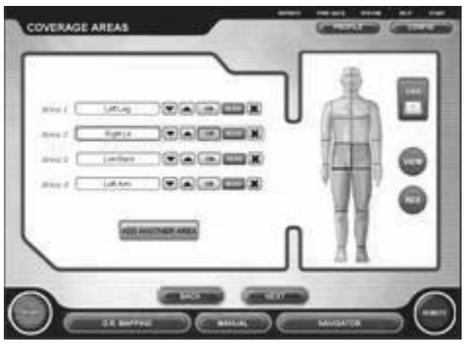
- Cliquer sur les flèches haut et bas de l'**amplitude** pour l'augmenter ou la diminuer. Les incréments de variation d'**amplitude** dépendent de la flèche choisie. Les flèches doubles permettent une variation de 3 degrés. Les flèches simples permettent une variation de 1 degré.
- [**Navigate**] (Naviguer) vers le haut/bas/gauche/droite pour repérer une bonne étendue.

  Si des zones de traitement distinctes sont souhaitées pour un contrôle indépendant ou parce qu'une zone de traitement ne peut pas couvrir la totalité de la zone douloureuse, optimiser une zone maintenant, d'autres pourront être ajoutées ultérieurement pour un programme optimal. Par ex. naviguer dans la zone de la jambe gauche puis revenir pour naviguer la zone de la jambe droite.
- [**Mark**] (Repérer) les points pour lesquels la couverture est la meilleure en ce qui concerne la zone douloureuse cible. Chaque repère est numéroté et un point est placé sur le **graphique Navigation Scope** (Étendue de navigation). Si besoin, saisir un nom pour chaque [**Mark**] (Repére). Le nom du [**Mark**] (Repére) se compose de deux parties. La première partie du [**Mark Name**] (Nom de repère) sera affiché comme le nom de la **zone** dans la **télécommande**.

  *Le fait de sélectionner un **repère** dans la liste des **repères** puis de modifier la **durée d'impulsion** ou l'**amplitude** sauvegarde automatiquement les modifications pour ce **repère**.*

  *Le fait de cliquer sur un **repère** dans le **graphique Étendue de navigation** ou de se diriger vers un **repère** dans le **graphique Étendue de navigation** puis de modifier la **durée d'impulsion** ou l'**amplitude**, sauvegarde automatiquement les modifications pour ce **repère**.*

  *Les **repères** générés via le processus de **re-navigation** sont visuellement différents de ceux créés via le processus de **navigation**.*
- Comparer les **repères** une fois que de bons emplacements ont été trouvés pour la zone cible, puis sélectionner le **meilleur repère**.
- **Cliquer sur E** pour afficher la combinaison d'électrodes.
- Cliquer sur [**Next**] (Suivant) pour poursuivre jusqu'à l'écran **Coverage Area** (Zone de traitement).



Zone de traitement

L'écran **Coverage Area** (Zone de traitement) permet la saisie de paresthésie dans le **module graphique** pour la zone en cours de navigation. Ceci donne un nom anatomique à des fins d'identification. Il est possible de naviguer dans des **zones de traitement** supplémentaires, puis de les combiner et de les évaluer à partir de cet écran.

- [**Saisir une paresthésie**] dans le **module graphique** pour l'associer à la zone sélectionnée.
- **Nom de zone**

  *Cliquer sur la commande **Area Name** (Nom de zone) pour saisir et modifier le **nom de la zone**, ou*

  *cliquer sur [**section(s) du Module graphique**] pour nommer une zone qui ne l'a pas été précédemment.*
- Régler l'**amplitude**, si nécessaire, dans la **Zone** à l'aide des boutons fléchés haut/bas.
- Cliquer sur [**Add Another Area**] (Ajouter autre zone) pour revenir au **Navigator** (Navigateur) afin de créer des zones supplémentaires dans le programme.

  *Ceci permet de revenir à l'écran **Navigator** (Navigateur) pour répéter le processus, en repérant et en sélectionnant la meilleure couverture pour la prochaine zone cible.*

- Un fois fait, [**saisir une paresthésie**] pour chaque zone, avec les autres zones DÉSACTIVÉES, ceci pour clairement distinguer chaque carte de paresthésie avec une zone.
- [**Activer**] et régler toutes les zones naviguées pour confirmer l'efficacité du programme et ajuster l'amplitude, si nécessaire.
- Cliquer sur [**X**] pour supprimer une **zone**.
- Cliquer sur [**Redo**] (Rétablir) pour modifier une **zone** existante.

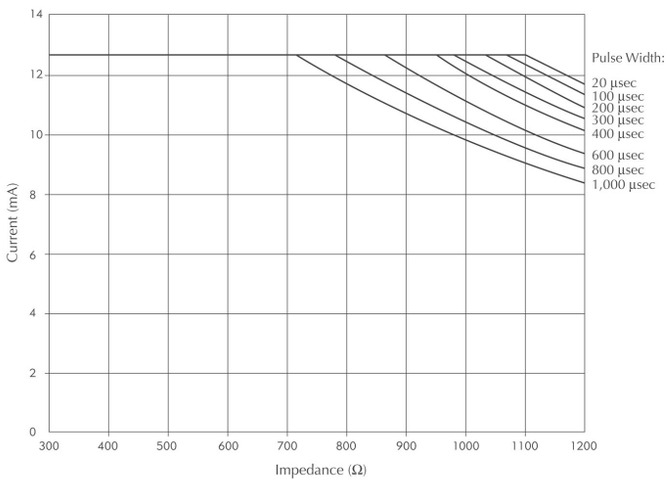
  ***Redo** (Rétablir) va afficher l'écran du navigateur avec le **repère** correspondant sélectionné et l'amplitude définie pour ce **repère**.*
- Sélectionner [**Next**] (Suivant) pour aller dans **Remote Control** (Télécommande), et **sauvegarder** le programme de stimulation nouvellement créé sur la télécommande/stimulateur du patient.

  *Les **zones** avec une stimulation désactivée (**OFF**) sont effacées du programme.*

Informations complémentaires

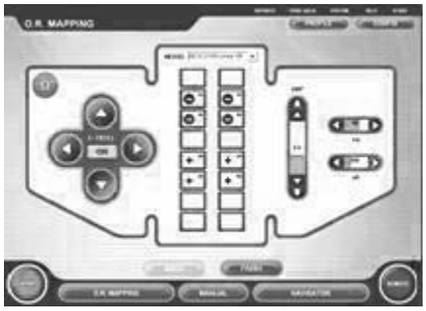
- Les informations **Lead Configuration** (Configuration de sonde) sont requises pour la navigation.
- Cliquer sur **Manual** (Manuel) pour afficher ou modifier des paramètres de stimulation et répéter le processus de navigation.
- La fenêtre **Navigator** (Navigateur) représente l'emplacement anatomique des ensembles d'électrodes (sondes) le long de la moelle épinière et l'afficheur le long de la barre peut être déplacé vers le haut, le bas, à gauche et à droite de la ligne médiane. Les directions gauche et droite sont disponibles uniquement avec une implantation double de sondes.
- Une seule zone est naviguée à la fois, puis elles sont combinées et évaluées sur l'écran **Coverage Area** (Zone de traitement).
- Un seul préréglage par sonde est affiché sur l'écran **Calibration** (Étalonnage).
- Deux préréglages seront affichés pour une palette de sondes.

Amplitude maximum de courant par électrode par rapport à l'impédance



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Cartographie OR



Description

L'écran **OR Mapping** (Cartographie OR) sert à évaluer l'emplacement d'une sonde et à estimer la zone de paresthésie lors de l'opération chirurgicale. **OR Mapping** (Cartographie OR) permet la sélection manuelle d'une électrode ainsi que la sélection électronique **Electronic Trolling. Electronic Trolling (E-Troll)** est une manière rapide de positionner l'ensemble d'électrodes en déplaçant la cathode en stimulation bipolaire.

Zone de liste déroulante Model (Modèle)

La **zone de liste déroulante Model** (Modèle) sert à sélectionner le type de sonde utilisé. Le choix par défaut est la sonde SC-2108-xx Linear de Boston Scientific.

Accès/Sortie

- Pour accéder à **OR Mapping** (Cartographie OR) sélectionner [**OR Mapping**] dans le coin inférieur gauche de quelconque écran.
- Pour quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

E-Troll

L'activation d'**E-Troll** permet de déplacer le point de stimulation à l'aide des flèches haut, bas, gauche et droite. Il est possible de sélectionner n'importe quelle **électrode** pour cela. La configuration manuelle de la polarité de l'électrode est désactivée lorsqu'**E-Troll** est activé.

- Appuyer sur le bouton [**E-Troll**].
- **Régler l'amplitude** à un niveau confortable.
- Utiliser les flèches haut, bas, gauche et droite pour [**direct stimulation**] (diriger la stimulation)..
- Cliquer sur n'importe quelle électrode pour **passer** à une cible sur les ensembles de sondes.

  *La stimulation va s'arrêter et l'**amplitude** doit être augmentée pour continuer le processus.*
- Régler l'**amplitude, la fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur la flèche appropriée.

  *Il est possible que l'**amplitude** doive être périodiquement ajustée lors de la programmation pour prendre en compte les fluctuations de perception de l'intensité.*
- Cliquer sur les flèches haut et bas de l'**amplitude** pour l'augmenter ou la diminuer. Les incréments de variation d'**amplitude** dépendent de la flèche choisie. Les flèches doubles permettent une variation de 3 degrés. Les flèches simples permettent une variation de 1 degré.

Sélection manuelle des électrodes

Manual electrode selection (Sélection manuelle des électrodes) est activée lorsqu'**E-troll** est désactivé. Les configurations d'électrodes sont sélectionnables.

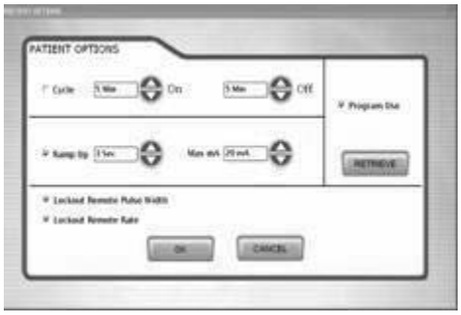
- Cliquer sur [**Electrodes**] (Électrodes) pour affecter la **Polarité**.

  Une fois pour l'anode (+)
  Deux fois pour la cathode (-)
  Trois fois pour une polarité nulle (0)
- Régler l'**amplitude, la fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur les flèches appropriées.
- La sélection des électrodes supplémentaires lors de la stimulation provoque l'arrêt de celle-ci. Régler l'amplitude à un niveau confortable.

Informations complémentaires

- Il est possible d'effectuer régulièrement des mesures d'**impédance** en appuyant sur le bouton Ω.
- Une **X** sur l'écran de mesure de l'impédance indique des mesures d'électrode hors plage ou des électrodes déconnectées. Si les électrodes sont reconnectées ou si les mesures d'impédance reviennent dans la plage acceptable, le fait de répéter la mesure va effacer le signe **X**.

Options patient



Description

L'écran **Patient Options** (Options patient) permet l'affichage et la modification de paramètres de programme supplémentaires pour un patient, comme par exemple : le cycle de stimulation, la durée de montée et l'amplitude maximale. De plus, il existe des options permettant de verrouiller les commandes de fréquence et de durée d'impulsion sur la **télécommande**. Les options sélectionnées sont téléchargées sur la **télécommande**. Les paramètres de programme sont appliqués à tous les programmes sauvegardés sur la **télécommande/le stimulateur**.

Accès/Sortie

- Pour accéder aux **options de patient,** sélectionner [**Remote**] (Télécommande) puis [**Patient Options**] (Options patient).
- Pour sauvegarder les paramètres, cliquer sur [**OK**]

  ***Immédiatement** après avoir cliqué sur **[OK]** il **faut sauvegarder** le programme en cours vers un logement sur la **télécommande** (voir « Sauvegarde d'un programme sur la télécommande » dans la section « **Télécommande** » ci-dessous).*[1]

  ***AMISE EN GARDE :** Ne pas sauvegarder le programme en cours ou ne pas effectuer une des actions indiquée dans le renvoi 1 immédiatement après avoir cliqué sur **[OK]** peut faire que le patient ne sente pas de changements de stimulation lors de la session de programmation, ce qui peut engendrer une surstimulation non souhaitée.*
- Pour quitter sans sauvegarder, cliquer sur [**Cancel**] (Annuler).

Cycle

La sélection **Cycle** détermine les durées d'arrêt et de marche de la stimulation.

- Cocher la case « **Cycle** » et régler les durées **On** (Marche) et **Off** (Arrêt).

Durée de montée

La durée de montée est la durée au cours de laquelle la stimulation passe de zéro à l'amplitude programmée.

- Cocher la case « **Ramp Up** » (Montée) et régler la durée.

Max mA

Régler **Max mA** pour limiter le niveau d'amplitude de stimulation. Le paramètre Max mA est appliqué à tous les programmes sauvegardés sur la **télécommande/le stimulateur**.

Lockout (Verrouillage)

La sélection de **lockout** (verrouillage) autorise ou interdit l'accès aux commandes de fréquence et de durée d'impulsion de la **télécommande** par le patient.

- Cocher/décocher la case appropriée pour interdire/autoriser l'accès aux commandes de fréquence et de durée d'impulsion de la **télécommande**.

[1] Si nécessaire, au lieu de (1) sauvegarder le programme actif, on peut vouloir (2) activer un programme, (3) lancer une nouvelle session Bionic Navigator ou (4) utiliser la cartographie OR, mais il faut effectuer une des 4 actions indiquées.

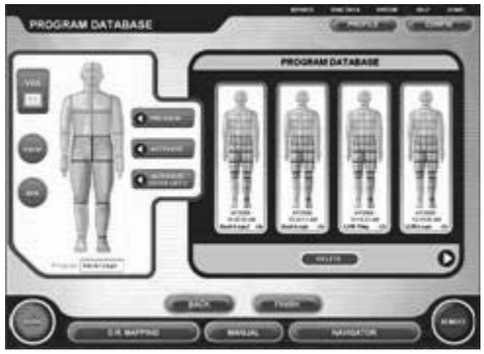
Battery (Pile), Program Use (Usage du programme) et Charge Profile (Profil de charge)

- Cocher [**Battery Use**] (Usage de la pile), [**Program Use**] (Usage du programme) et/ou [**Charge Profile**] (Profil de charge) puis cliquer sur [**Retrieve**] (Récupérer) pour obtenir les informations de Battery Use (implant uniquement), Program Use et Charge Profile (lorsque ces options sont prises en charge par l'implant).

Informations complémentaires

- Les paramètres s'appliquent à tous les programmes de la **télécommande**.
- Cliquer sur **System** (Système) pour voir ou modifier les paramètres par défaut de nouveaux patients.

Base de données programme



Description

L'écran **Program Database** (Base de données programme) donne la liste de tous les programmes de stimulation. Les programmes peuvent être visualisés et activés à partir de cet écran.

Accès/Sortie

- Pour accéder à la **base de données programme**, sélectionner [**Remote**] (Télécommande) puis [**Program Database**] (Base de données programme).
- Pour quitter, sélectionner [**Remote**] (Télécommande) ou [**Back**] (Précédent) pour revenir à l'écran « **Remote control** » ou [**Finish**] (Terminer) pour revenir à l'**écran de démarrage.**

Aperçu

Avant d'écraser le programme de stimulation en cours avec un programme de la base de données, il est possible de **prévisualiser** les **programmes de la base de données.** Cliquer sur [**Preview**] (Aperçu). Le programme de stimulation en cours sera arrêté et le programme sélectionné sera temporairement activé jusqu'à ce qu'il soit cliqué sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu). Lorsque l'on clique sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu), le programme d'origine est activé.

- Cliquer sur le [**desired program**] (programme souhaité) depuis la **Base de données programme**, puis sélectionner [**Preview**] (Aperçu).

  Utiliser les flèches pour faire défiler les programmes.
- Cliquer sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu) pour revenir au programme précédemment actif.

Activer

Le bouton **activate** (activer) prend le programme sélectionné dans la **Base de données programme** et lance la stimulation, remplaçant le programme de stimulation en cours.

- Sélectionner le [**desired program**] (programme souhaité) et cliquer sur [**Activate**] (Activer) ou [**Activate (Stim off)**] (Activer [Sans stim.]).

  *[**Activate (Stim off)**] (Activer [Sans stim.]) active un programme avec la stimulation coupée.*

  *Pour modifier un programme, aller dans [**Manual**] (Manuel), apporter des modifications, puis les sauvegarder sur la **télécommande**. Sinon, cliquer sur [**Re-NAV**] (Re-navigation) pour apporter des modifications à un programme à l'aide du **Navigator** (Navigateur).*
- Pour sauvegarder le programme de stimulation actuel, aller sur l'écran « **Télécommande** ».
- Si un programme activé n'est pas optimal, ou pour augmenter/diminuer la stimulation, sélectionner [**Manual**] (Manuel) pour le modifier.

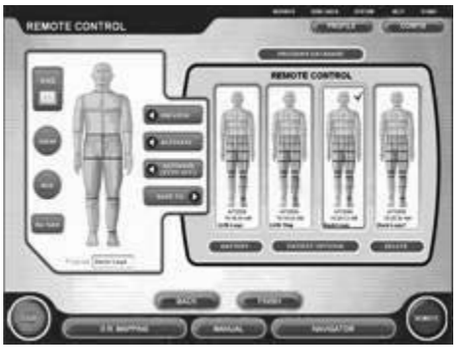
Supprimer

- Cliquer sur un emplacement de [**Program**] (Programme).
- Sélectionner [**Delete**] (Supprimer) pour effacer ce programme de la base de données de programmes.

Informations complémentaires

- Cliquer sur [**Manual**] (Manuel) pour afficher les configurations d'électrodes d'un programme actif.
- Cliquer sur [**VAS**] pour documenter les niveaux de douleur.

Télécommande



Description

L'écran **Remote Control** (Télécommande) affiche les programmes stockés sur la **télécommande** du patient, lesquels peuvent être activés, prévisualisés ou supprimés. Les programmes peuvent également être sauvegardés sur la **télécommande** depuis cet écran.

Accès/Sortie

- Pour accéder à la « **Télécommande** », sélectionner [**Remote**] (Télécommande) dans le coin inférieur droit d'un écran quelconque.
- Pour quitter la « **Télécommande** » et revenir à l'écran de démarrage, cliquer sur [**Finish**] (Terminer).
- Pour revenir à l'écran précédent, sélectionner [**Back**] (Retour).

Sauvegarde d'un programme sur la télécommande

Le programme actif (en cours de stimulation) peut être **sauvegardé** dans un des quatre emplacements de programme de la **télécommande**.

- Cliquer sur l'[**emplacement de programme**] souhaité puis sélectionner [**Save To**] (Enregistrer dans). Le programme actif va être sauvegardé dans l'emplacement de programme sélectionné. Si les quatre emplacements de la **télécommande** sont pleins, sélectionner le programme à écraser par le nouveau puis sélectionner [**Save To**] (Enregistrer dans).

  [✔] indique le dernier programme activé ou sauvegardé.

Activation d'un programme depuis la télécommande

Le bouton **Activate** (Activer) prend le programme sélectionné dans la **télécommande** et lance la stimulation, remplaçant le programme de stimulation en cours.

- Sélectionner l'[**emplacement de programme**] souhaité et cliquer sur [**Activate**] (Activer) ou [**Activate (Stim off)**] (Activer [Sans stim.]).

  *[**Activate (Stim off)**] (Activer [Sans stim.]) active un programme avec la stimulation coupée.*
- Pour modifier le programme :

  *Aller dans [**Manual**] (Manuel), apporter des modifications, puis les sauvegarder sur la **télécommande**.*

  ou

  *Cliquer sur [**Re-NAV**] (Re-navigation) pour apporter des modifications à un programme à l'aide du **Navigator** (Navigateur) puis le sauvegarder sur la **télécommande**.*

Aperçu

Avant d'écraser le programme de stimulation en cours avec un programme de **télécommande**, il est possible de prévisualiser un programme de la **télécommande**. Cliquer sur [**Preview**] (Aperçu). Le programme de stimulation en cours sera arrêté et le programme sélectionné sera temporairement activé jusqu'à ce qu'il soit cliqué sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu). Lorsque l'on clique sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu), le programme d'origine est activé. Cette fonction vous permet de déterminer le programme de la **télécommande** à écraser lorsque tous les emplacements sont occupés.

- Cliquer sur l'[**emplacement de programme**] souhaité depuis la **télécommande** et sélectionner [**Preview**] (Aperçu).
- Cliquer sur [**End Preview**] (Fin de l'aperçu) pour revenir au programme précédemment actif.

Re-NAV

Pour modifier le programme de stimulation actuel, cliquer sur **Re-NAV** (Re-naviguer).

- Les zones que l'on peut naviguer une nouvelle fois (et les modifier à l'aide du Navigator) sont indiquées comme « **Repères** » dans Navigator. L'écran Zone de traitement s'affiche avec des options permettant de [**Redo**] (Rétablir) les zones navigables.

Supprimer

- Cliquer sur [**Emplacement de programme**].
- Sélectionner [**Delete**] (Supprimer) pour effacer ce programme de la **télécommande**.

  ***Immédiatement** après avoir cliqué sur [**Delete**] (Supprimer) il **faut** activer un programme (voir la section concernant « Activation d'un programme depuis la télécommande » ci-dessus).*[2]

***MISE EN GARDE :** Ne pas activer de programme ou ne pas effectuer une des actions indiquées dans le renvoi 2 immédiatement après avoir cliqué sur [**Delete**] (Supprimer) peut faire que le patient ne sente pas de changements de stimulation lors de la session de programmation, ce qui peut engendrer une surstimulation non souhaitée.*

Informations complémentaires

- Cliquer sur [**Program Database**] (Base de données programme) pour prévisualiser ou activer des programmes sauvegardés dans la base de données de programmes.
- Cliquer sur [**Manual**] (Manuel) pour afficher ou modifier les configurations d'électrodes et les paramètres d'un programme actif.
- Cliquer sur [**Battery**] (Pile) pour déterminer l'état de la pile.
- Cliquer sur [**Patient Options**] (Options patient) pour modifier les fonctions de stimulation.
- Cliquer sur [**VAS**] pour documenter les niveaux de douleur.

Interrupteur Marche/Arrêt de stimulation

Description

Le bouton **Stimulation (Stim) Power** (Marche/Arrêt de stimulation) va **arrêter** et lancer une stimulation. Une fois lancée, la stimulation va s'accroître pour atteindre les niveaux d'**amplitude** stockés pour les paramètres du programme actif.

Utilisation

- Cliquer sur le bouton rouge [**Stop**] (Arrêt) situé dans le coin inférieur gauche de tous les écrans pour arrêter la stimulation.
- Cliquer sur le bouton vert [**Turn on**] (Marche) pour relancer la stimulation.

[2] Si nécessaire, au lieu (1) d'activer un programme, on peut vouloir (2) sauvegarder un programme, (3) lancer une nouvelle session Bionic Navigator ou (4) utiliser la cartographie OR, mais il faut effectuer une des 4 actions indiquées.

Section 6 Rapports

Description

L'écran **Reports** (Rapports) sert à créer un rapport clinique ou relatif au patient. En sélectionnant différentes options pour des patients ou groupes individuels, l'utilisateur peut créer, afficher, imprimer, exporter ou fermer des informations de la base de données. Les rapports peuvent être générés par type et chacun peut être personnalisé à l'aide de filtres de tri.

Accès/Sortie

- Pour accéder au **rapports**, sélectionner [**Reports**] (Rapports) dans le coin supérieur droit d'un écran quelconque.
- Pour quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

Impression et exportation

- Sélectionner un [**Report Type**] (Type de rapport).

  Patient Information (Informations relatives au patient)

  Informations sur le patient, informations cliniques, informations matérielles, paramètres de stimulation, informations de profil, utilisation de la pile, observations médicales et notes sur le patient, pour différents intervalles de temps.

  Patient List (Inventaire patient)

  Dernière visite, numéro de série, date d'implantation et médecin.

  Clinical Outcomes (Avantages cliniques)

  Implant, dernière visite, médecin, diagnostic, pourcentages et moyennes, durée de l'implant, âge moyen, remplacements, retraits, révisions et scores VAS moyens.

  Clinic Activity (Activité clinique)

  Dernière visite, médecin et suivis. Peut comprendre les reprogrammations, les essais, les implants de sonde, le nombre total de patients, les durées moyennes et les durées totales.

  Generic Report (Rapport générique)

  Programmes, mesure de seuil, impédances, profil d'utilisation de pile, profil d'utilisation de programme, historique du patient, configuration de sonde. Ces paramètres sont, entre autres : zone de liste déroulante de patient (sélectionner par nom de patient), date de début, date de fin ainsi qu'une case à cocher pour afficher les résultats par ordre croissant/décroissant.

- Cliquer sur [**Qualifiers**] (Qualificatifs) pour trier.
- Cliquer sur [**Create a Report**] (Créer un rapport) puis sélectionner **Print** (Imprimer) ou **Export** (Exporter).

Section 7 Test

Impédance

Description

Le bouton **Impedance** (Impédance) sert à contrôler l'intégrité électrique. L'impédance de la sonde est mesurée et affichée pour chacun des 16 contacts d'**électrodes** du GIP. Une impédance supérieure à 4500 Ω est considérée comme le signe d'un circuit ouvert (fils coupés), phénomène indiqué par une **X**.

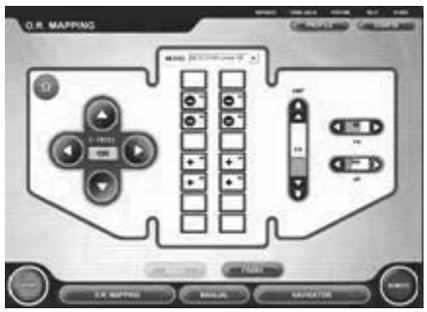
Accès/Sortie

- Pour accéder à l'impédance de la sonde, cliquer sur [Ω] depuis l'écran **Hardware Configuration Summary** (Synthèse de configuration matérielle), (**Config**), ou **OR Mapping.**
- Pour quitter, cliquer sur [**Measure**] (Mesure) ou [**Close**] (Fermer).

Informations complémentaires

- Même si des **X** indiquent des impédances anormalement élevées, ces électrodes peuvent toujours être comprises dans la configuration de stimulation.
- Toutes les impédances mesurées sont sauvegardées dans la base de données.

Cartographie OR



Description

L'écran **OR Mapping** (Cartographie OR) sert à évaluer l'emplacement d'une sonde et à estimer la zone de paresthésie lors de l'opération chirurgicale. **OR Mapping** (Cartographie OR) permet la sélection manuelle d'une électrode ainsi que la sélection électronique **Electronic Trolling. Electronic Trolling (E-Troll)** est une manière rapide de positionner l'ensemble d'électrodes en déplaçant la cathode en stimulation bipolaire.

Zone de liste déroulante Model (Modèle)

La **zone de liste déroulante Model** (Modèle) sert à sélectionner le type de sonde utilisé. Le choix par défaut est la sonde SC-2108-xx Linear de Boston Scientific.

Accès/Sortie

- Pour accéder à **OR Mapping** (Cartographie OR) sélectionner [**OR Mapping**] dans le coin inférieur gauche de quelconque écran.
- Pour quitter, sélectionner [**Finish**] (Terminer).

E-Troll

L'activation d'**E-Troll** permet de déplacer le point de stimulation à l'aide des flèches haut, bas, gauche et droite. Il est possible de sélectionner n'importe quelle **électrode** pour cela. La configuration manuelle de la polarité de l'électrode est désactivée lorsqu'**E-Troll** est activé.

- Appuyer sur le bouton [**E-Troll**].
- **Régler l'amplitude** à un niveau confortable.
- Utiliser les flèches haut, bas, gauche et droite pour [**direct stimulation**] (diriger la stimulation).
- Cliquer sur n'importe quelle **électrode** pour **passer** à une cible sur les ensembles de sondes.

  La stimulation va s'arrêter et l'amplitude doit être augmentée pour continuer le processus.
- Régler l'**amplitude, la fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur la flèche appropriée.

  Il est possible que l'amplitude doive être périodiquement ajustée lors de la programmation pour prendre en compte les fluctuations de perception de l'intensité.
- Cliquer sur les flèches haut et bas de l'amplitude pour l'augmenter ou la diminuer. Les incréments de variation d'amplitude dépendent de la flèche choisie. Les flèches doubles permettent une variation de 3 degrés. Les flèches simples permettent une variation de 1 degré.

Sélection manuelle des électrodes

Manual electrode selection (Sélection manuelle des électrodes) est activée lorsqu'**E-troll** est désactivé. Les **configurations** d'électrodes sont sélectionnables.

- Cliquer sur [**Electrodes**] (Électrodes) pour affecter la polarité.

  Une fois pour l'anode (+)
  Deux fois pour la cathode (-)
  Trois fois pour une polarité nulle (0)
- Régler l'**amplitude**, la **fréquence** et la **durée d'impulsion** en cliquant sur les flèches appropriées.
- La sélection des électrodes supplémentaires lors de la stimulation provoque l'arrêt de celle-ci. Régler l'amplitude à un niveau confortable.

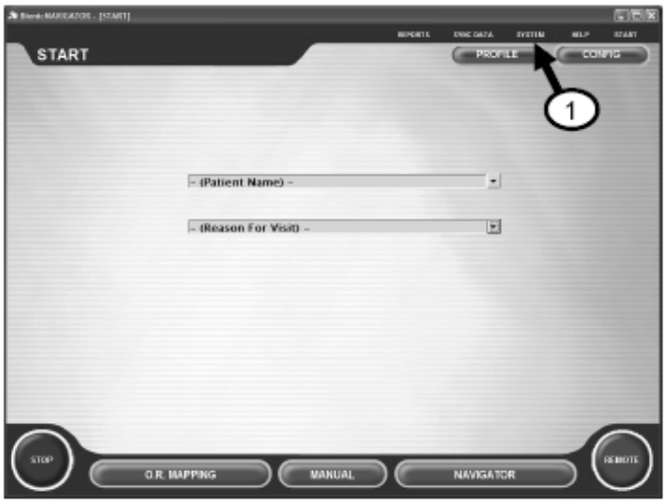
Informations complémentaires

- Il est possible d'effectuer régulièrement des mesures d'**impédance** en appuyant sur le bouton Ω.
- Une **X** sur l'écran de mesure de l'impédance indique des mesures d'électrode hors plage ou des électrodes déconnectées. Si les électrodes sont reconnectées ou si les mesures d'impédance reviennent dans la plage acceptable, le fait de répéter la mesure va effacer le signe **X**.

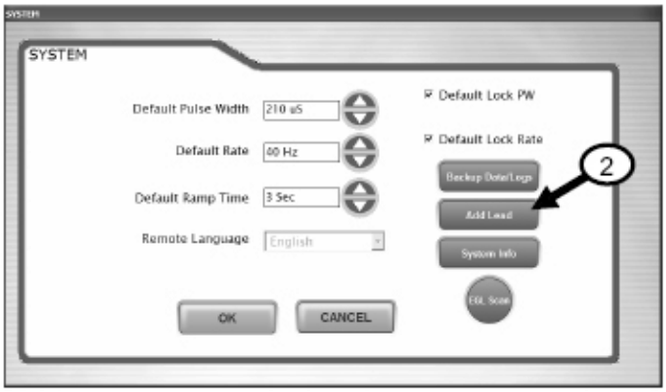
Annexe A : Comment obtenir une prise en charge des sondes Medtronic

Cette annexe contient toutes les informations relatives à la prise en charge des sondes Medtronic et à leur programmation à l'aide du logiciel Bionic Navigator®.

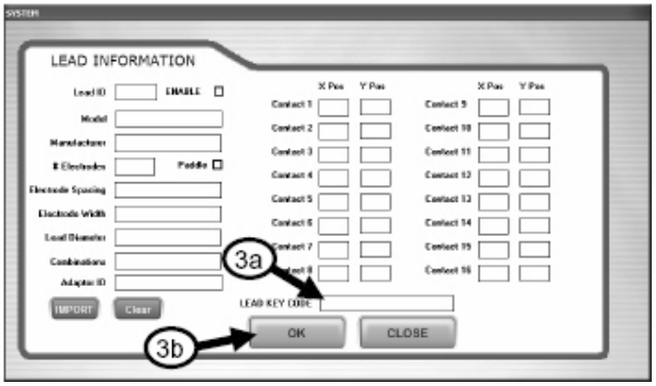
1. Depuis l'écran principal, cliquer sur **SYSTEM** (SYSTÈME) dans le menu principal :



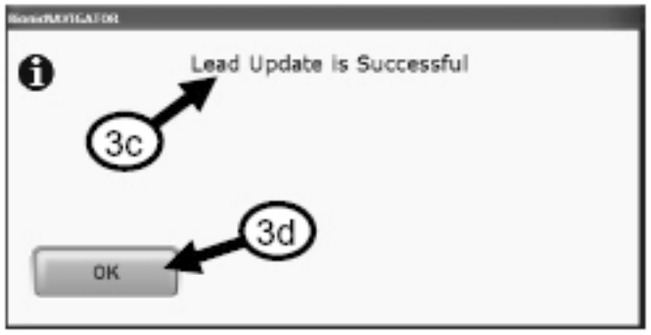
2. Sur l'écran **SYSTEM** (SYSTÈME) qui s'affiche, cliquer sur le bouton [**Add Lead**] (Ajouter sonde) :



3. Sur l'écran **LEAD INFORMATION** (INFORMATIONS DE SONDE) indiqué ci-dessous :
   a. Saisir le code de la sonde dans la zone **LEAD KEY CODE** (CODE SONDE).
      REMARQUE : les codes de sondes sont répertoriés à la page suivante. Les codes sont sensibles à la casse et les tirets sont obligatoires.
   b. Cliquer sur [**OK**].



   c. Vérifier que le message indique « **Lead Update is Successful** » (Succès de la mise à jour de la sonde).
      Si ce message ne s'affiche pas, vérifier à nouveau le code et revenir à l'étape 3a.



   d. Cliquer sur **OK** pour fermer le message.
   e. Cliquer sur le bouton [**Clear**] (Effacer).
   f. Répéter les étapes 3a à 3e pour chaque code de sonde ci-dessous.

Nom de sonde MDT	Code sonde (respecter majuscules et minuscules)
3487A Pisces Quad [1]	`81C1-006549-C421`
3887 Pisces Quad Compact	`F822-006649-CD3D`
3888 Pisces Quad Plus	`64F3-006749-EEE8`
3587A Resume II	`8165-006A49-3EF4`
3986A Resume TL	`A614-006849-5D25`
3998 Specify [2]	`3807-006B49-86C0`

[1] Également pour 3890 Pisces Z Quad
[2] Également pour 3999 Specify

4. Une fois que tous les codes ont été saisis :
   a. Cliquer sur le bouton **CLOSE** (FERMER) pour quitter l'écran **LEAD INFORMATION** (INFORMATIONS DE SONDE).
   b. Cliquer ensuite sur le bouton OK pour quitter l'écran **SYSTEM** (SYSTÈME).
5. **NOTE IMPORTANTE :** Compléter le ***Formulaire de mise à jour Clinician Programmer*** à la fin de cette annexe puis le faxer au service client SCS, au + 1 661 949-4022.

FORMULAIRE DE MISE À JOUR CLINICIAN PROGRAMMER

J'ai activé des sondes Medtronic sur les Clinician Programmers (Programmateurs du médecin) répertoriés ci-dessous en suivant les instructions décrites dans le présent document (référence 9055847-001 Rév. A).

	Numéro de modèle	Numéro de série
CP 1 :	_____	_____
CP 2 :	_____	_____
CP 3 :	_____	_____
CP 4 :	_____	_____
CP 5 :	_____	_____

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

REMARQUE : Faxer ce formulaire rempli au service client SCS, au + 1 661 949-4022.

Bionic NAVIGATOR® Software-Handbuch

Klinisches Programmiergerät SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12

℞ ONLY

VORSICHT! Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft und verwendet werden darf.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Klinisches Pogrammiergerät (CP) 66
Texteingabe 66
Drucker 66
Einrichten und Verbindung 66
Daten synchronisieren 67
System 67

Kapitel 2 Parästhesie-Abbildung und VAS-Ergebnisse 69
Grafikmodul 69
OR-Mapping 69
VAS 70

Kapitel 3 Patientendateien 71
Fallverlauf 71
Erste Schritte 71
Hinweise 71
Patientenprofile 72
Berichte 72

Kapitel 4 Patientenhardware 73
Batteriestatus 73
Überblick über die Hardware-Konfiguration 73
Elektroden (Konfig.) 74
Verbindungen und Zurücksetzen 74
System 75

Kapitel 5 Programmieren und Patienteneinstellung 77
Manuelle Programmierung 77
Programmieren des Navigators 77
OR-Mapping 79
Patientenoptionen 80
Programmdatenbank 80
Die Fernbedienung 81
Stimulation-Hauptschalter 82

Kapitel 6 Berichte 83

Kapitel 7 Tests 84
Impedanz 84
OR-Mapping 84

Anhang A: Aktivieren der Unterstützung für Elektroden von Medtronic 85

Hinweis: Eine Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verschreibung des Precision®-Rückenmarkstimulationssystem zur Schmerztherapie finden Sie im Precision-Arzt-Implantationshandbuch.

de

Kapitel 1 Klinisches Pogrammiergerät (CP)

Texteingabe

Beschreibung

Zur Erleichterung der Dateneingabe gibt es Möglichkeiten zur Texteingabe. Es gibt drei Methoden zur Eingabe von Daten zu den **Profilen** von Patienten und zur Eingabe von **Anmerkungen** zu den Patienten: mittels der **CP-Tastatur** und mittels des **Eingabefelds vom Tablet Computer**. Das Texteingabesymbol für die Tablet Computer-Eingabefunktion befindet sich in der **Windows-Taskleiste**.

Zugriff/Verlassen

- Um auf die [**Windows-Taskleiste**] zuzugreifen, müssen Sie den Stift über den Bereich ganz unten auf dem Bildschirm bewegen. Klicken Sie auf das **keypad** [**Icon**].
- Zum Verlassen der Texteingabeprogramme klicken Sie auf das [**X**] rechts im Programmfenster.

Die CP-Tastatur

Die **CP-Tastatur** dient der Eingabe von Patientendaten auf die konventionelle Weise.

Das Eingabefeld des Tablet Computers

Das **Eingabefeld des Tablet Computers** besteht aus einer Tastatur zum Berühren und einem Fenster zum Beschreiben.

- Klicken Sie zunächst mit dem Mauszeiger in das [**Textfeld**]. Geben Sie dann die entsprechenden **Buchstaben oder Ziffern über die Tastatur ein oder schreiben Sie den Text in das Texteingabefeld**.

  Zum Löschen von Informationen, klicken Sie auf Back Space (<-).

Zusatzangaben

- **Mehr Informationen finden Sie in den Handbüchern für die Tablet PCs der Serien Toshiba Portege 3500, M200, M400 oder M750 unter www.toshiba.com.**
- Im Kapitel **Einrichten und Verbindung** finden Sie nachstehend ebenfalls weitere Informationen.

Drucker

Beschreibung

Das **Klinische Programmiergerät** wird mit dem **Color Bubble Jet™-Drucker (BJC-85)** verwendet.

Einrichten und Betrieb

- Schließen Sie das USB-Kabel erst an das **Klinische Programmiergerät** und dann an den Drucker an.
- Schalten Sie das **Klinische Programmiergerät** ein.
- Stecken Sie das Stromkabel in den Wechselstromadapter und schließen Sie den Gleichstromanschluss an der Rückseite des Druckers an.
- Schieben Sie die Papierführung nach links, legen Sie Papier bis zum Anschlag mit der zu bedruckenden Seite nach oben ein und richten Sie die Papierführung schließlich am linken Rand des Papierstapels aus.

Zusatzangaben

- Verwenden Sie nur Kartuschen des Typs **BC-10 black BJ®** oder **BC-11e color BJ®**.
- Weiter Informationen finden Sie im **BJC-85-Schnellstarthandbuch** oder in den **Benutzerhandbüchern**.

Einrichten und Verbindung

Beschreibung

Das **Klinische Programmiergerät (CP)** steht mit dem Stimulator über eine Infrarotverbindung zur **Fernbedienung** in Verbindung. Dabei können Programme auf den **CP** geladen werden, die eine Vorschau, Aktivierung oder Änderung der Stimulationsmuster ermöglichen. Die Stimulationsprogramme können auch auf der **Fernbedienung** gespeichert werden.

Einrichten und Betrieb

- Schalten Sie den **CP** ein (**ON**) und die **Bionic Navigator®-Software** wird geladen.

1. Geben Sie den [**Clinician's screen**] (Arztbildschirm) auf der **Fernbedienung** ein, indem Sie gleichzeitig die Tasten SEL 1 und SEL 2 (AUSWAHL 1 und AUSWAHL 2) drücken.

2. Geben Sie das Arztkennwort unter [Physician Code - ABC] ein oder

3. rufen Sie den [**Clinician's screen**] (Arztbildschirm) auf der **Fernbedienung** auf, indem Sie gleichzeitig die Bereichstaste und die Programmtaste **P** drücken.
4. Wählen Sie "**CP Mode**" aus.

- Wenn auf der **Fernbedienung** [**CP Ready**] zu sehen ist, ist der CP bereit, und Sie können den **IR-Sensor** oben an der **Fernbedienung** auf die **IR-Antenne** richten.
- Der Patient darf sich nicht weiter als sechzig Zentimeter von der **Fernbedienung** entfernt befinden, damit die Verbindung zum implantierten Stimulator nicht unterbrochen wird.

*Zwischen der **IR-Antenne** am **Klinischen Programmiergerät** und dem **IR-Sensor der Fernbedienung** sollte direkter Kontakt herrschen.*

Einsatz des Bionic Navigator® Controller

- Passen Sie das Stimulationsniveau zunächst durch Drücken der Pfeiltasten nach oben und unten so an, dass es angenehm ist.

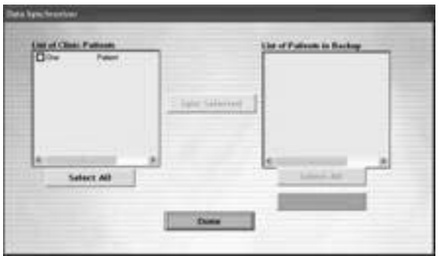
Das Stimulationsniveau muss auf Grund von Schwankungen in der Stimulationsintensität möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden.
*Mit der Taste **[OFF]** (Aus) schalten Sie die Stimulation sofort ab.*

- Sobald der Patient die Stimulation als angenehm empfindet, navigieren Sie mit den Richtungstasten zu einem effektiven Stimulationsbereich.
- Sobald dies geschehen ist, drücken Sie auf "**Mark**" (Markieren).
- Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Patient zufrieden ist.

Zusatzangaben

- Bei unzureichender Verbindung wird im **Klinischen Programmiergerät** eine entsprechende Meldung angezeigt.

Daten synchronisieren



Beschreibung

Patientendaten können automatisch gespeichert und zwischen **Datenbank** und **Klinikkarte (PC-Karte)** übertragen werden, indem man **Flash-Speicher** und die Funktion **Sync Data** (Daten synchronisieren) verwendet. Die Funktion **Sync Data** (Daten synchronisieren) bietet eine bequeme Möglichkeit zum Austausch von Dateien zwischen klinischen Anwendern und anderen Programmierern.

Zugriff/Verlassen

- Wird vor einer Patientensitzung eine **PC-** oder **Klinikkarte** eingelegt, werden die Patientendaten automatisch auf die Karte übertragen.

*Sämtliche anderen Übertragungen von Patientendateien müssen über die Option **[Sync Data]** (Daten synchronisieren) oben rechts im Programmfenster erfolgen.*

Installation einer neuen Klinikkarte

- Legen Sie eine **PC-** oder **Klinikkarte** in den mitgelieferten Kartenadapter ein.

*Den Kartenadapter schließen Sie an den mit **PCMCIA** beschrifteten Anschluss an der linken Seite des **Klinischen Programmiergeräts (CP)** an.*

*Nachdem die Karte das erste Mal eingelegt wurde, werden die Patientendaten bei jedem Schließen der Patientensitzung (durch klicken auf **[START]**) automatisch auf der **Klinik-/Patientenkarte** gespeichert.*

Daten synchronisieren

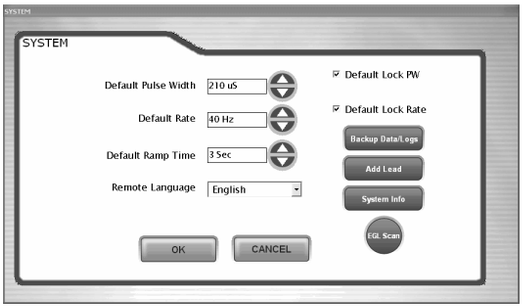
- Zum Übertragen von Daten zwischen **Datenbank** und **Klinikkarte** können Sie in jedem Fenster auf [**Sync Data**] (Daten synchronisieren) klicken.
- Klicken Sie dazu auf [**Select All**] (Alles markieren) oder auf das Kästchen vor dem Namen des Patienten.

*Zum Löschen von Aufzeichnungen klicken Sie auf den gewünschten Namen **[Name]**, und dann zum Löschen auf **[delete]**.*

Zusatzangaben

- Sollten dabei widersprüchliche Angaben zum **Patientenprofil** gefunden werden, können Sie entweder festlegen, welche Angaben verwendet werden sollen oder diese Option einfach überspringen.
- Die "**Sicherungskarte**" im **Steckplatz für Wechselkarten** sollte dabei allenfalls von Vertretern von Boston Scientific herausgenommen werden. Mehr Informationen zu dieser Karte erhalten Sie von Ihrem medizinischen Betreuer.

System



Beschreibung

Über das Fenster **System** lassen sich Klinik- oder Grundeinstellungen für **Pulsbreite**, **Frequenz**, **Anlaufzeiten**, **Sperrungen des Patientenzugriffs** und **die Fernbedienungssprache** steuern. Über das Fenster hat man zudem Zugriff auf die Sicherung von **Datenbanken** und **Protokolldateien**, auf das Hinzufügen oder Ändern von Elektroden, die Schätzung relativer Elektroden positionen und auf Stimulatordaten.

Zugriff/Verlassen

- Zum Zugreifen auf die **Systemeinstellungen** klicken Sie einfach auf [**System**] oben rechts im Fenster und nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.
- Zum Verlassen des Bildschirms bei gleichzeitiger Übernahme der Änderungen klicken Sie auf [**OK**], zum Abbrechen auf [**Cancel**].

System

- Wenn Sie auf [**System**] klicken, können Sie Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf die Grundeinstellungen für **Pulsbreite**, **Frequenz**, **Anlaufzeit** und **Sprache** der Fernbedienung überprüfen.

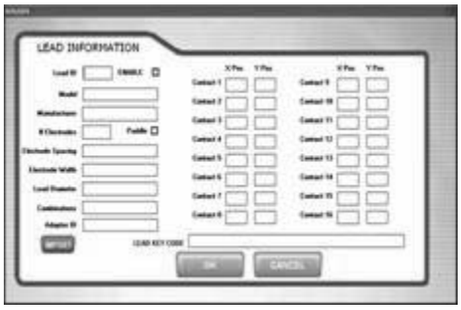
*Zum Erstellen einer komprimierten Datei aus **Datenbank** und **Protokollen** müssen Sie auf **[Backup Data/Logs]** (Sicherungsdaten/Protokolle) klicken.*
*Zum Hinzufügen, Ändern oder Importieren von Informationen zu einer Elektrode müssen Sie auf **[Add Lead]** (Elektrode hinzufügen) klicken.*
*Zum Überprüfen von Informationen zu Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf Kennung, Typ, Version, Batteriespannung und Status müssen Sie auf **[System Info]** klicken.*
*Zum Anzeigen der relativen Elektroden positionen müssen Sie auf **[EGL Scan]** klicken.*

Sicherungsdaten und Protokolle (Logs)

So erstellen Sie eine komprimierte Datei aus **Datenbank** und **Protokollen (Logs)**.

- Legen Sie zunächst einen [**Removable media**] (Wechseldatenträger) zum Kopieren von **Datenbank** und **Protokollen** ein.
  - ***Wechselmedien*** *sollten dabei nicht mit "**KLINIK**" benannt werden.*
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Backup Data/Logs** (Sicherungsdaten/Protokolle)
  - *Das erfolgreiche Kopieren einer **Datenbank** wird durch eine entsprechende Meldung bestätigt*
- Schließen Sie das Fenster mit [**OK**].

Eine Elektrode hinzufügen

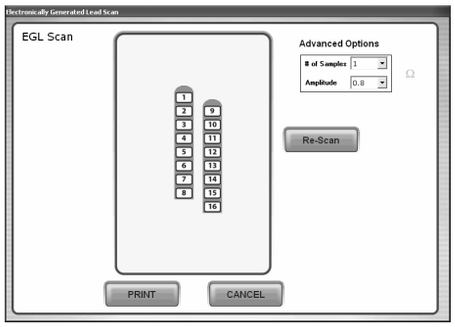


- Zum Hinzufügen, Ändern oder Importieren einer Elektrode müssen Sie auf [**Add Lead**] (Elektrode hinzufügen) klicken, dann die erforderlichen Angaben eingeben und schließlich einen gültigen **Kodeschlüssel** eingeben.
  - *Den Kodeschlüssel erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Boston Scientific.*
- Zum Speichern der Informationen klicken Sie auf [**OK**] und zum Schließen des Fensters ohne Speichern auf [**Cancel**].
- Zum Importieren von Elektrodeninformationen aus einer Datei klicken Sie auf [**Import**] (Importieren).

Systeminformationen

- **Systeminformationen** stehen Ihnen nur zur Verfügung, wenn ein Stimulator an das **Klinische Programmiergerät** angeschlossen ist.
- Klicken Sie auf [**System Info**], um Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf Kennung, Typ, Version, Batteriespannung und Status zu überprüfen. Schließen Sie das Fenster mit [**OK**].

EGL Scan™



Bei einem **EGL Scan** handelt es sich um ein Darstellung als Anzeige der relativen Positionen von Elektroden.

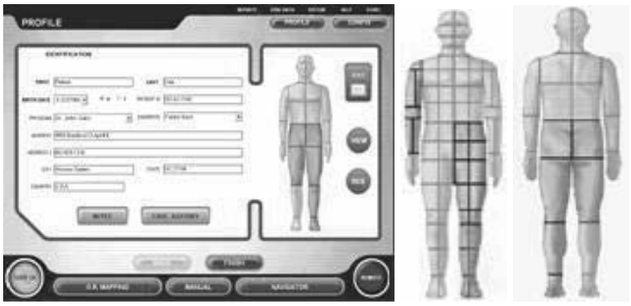
- Mit [**EGL Scan**] haben Sie Zugriff auf diese Darstellung.
  - *Der **EGL Scan** ist nur verfügbar, wenn er vom Stimulator unterstützt wird.*
  - *Für einen **EGL Scan** bei Verwendung eines externen Teststimulators wird eine Pflasterelektrode benötigt.*
- Optional können Sie auch die Zahl der Muster und die für den **EGL Scan** zu verwendende Amplitude wählen, ehe Sie einen **EGL Scan** einleiten.
- Zum Ausdrucken einer ***EGL Scan Abbildung*** klicken Sie auf [**Print**] (Drucken) und zum Verlassen auf [**Cancel**].

Zusatzangaben

- Patienteneinstellungen ändern Sie über [**Patient Options**] (Patientenoptionen).

Kapitel 2 Parästhesie-Abbildung und VAS-Ergebnisse

Grafikmodul



Beschreibung

Das **Grafikmodul** dient der Erkennung von Schmerz und Parästhesiebereichen. Dazu wird eine visuelle Darstellung der anatomischen Abdeckungsbereiche in Relation zum Patienten verwendet. Schmerzbereiche können über das Fenster **Patient Profile** (Patientenprofil) und Parästhesie über die Programmierbildschirme eingegeben werden.

Zugriff/Verlassen

- Um auf das **"Grafikmodul"** zuzugreifen, klicken Sie auf [**Profile**] (Profil) oder auf [**Manual**] (Manuell) oder arbeiten sich über den **Navigator** vor.
- Wenn Sie die Informationen speichern und das Fenster schließen wollen, klicken Sie auf [**Finish**] (Fertig stellen) oder auf [**Next**] (Weiter).

Schmerzeingabe

- Klicken Sie auf [**Profile**] (Profil).

  *Bereiche mit **Schmerz** sind orange und können nur über das Fenster **Patient Profile** (Patientenprofil) eingegeben werden.*
- Klicken Sie unter **Graphic Module** (Grafikmodul) auf [**Regions**] (Bereiche), um Schmerzbereiche einzugeben.

Parästhesieeingabe

- Wählen Sie die Option [**Manual**] (Manuell) oder rufen Sie im **Navigator das Fenster "Coverage Area"** (Abdeckungsbereich) auf.

  ***Parästhesie** lässt sich nur über die Programmierbildschirme eingeben.*
- Um Parästhesiestellen kenntlich zu machen, müssen Sie auf mindestens eine Region (**Regions**) unter **"Graphic Module"** (Grafikmodul) klicken.

  Blau steht für Parästhesiebereiche. Mit Schmerzbereichen überlappende Stellen sind lila.

Auflösung (RES)

- Mit [**RES**] (Auflösung) schalten Sie zwischen hoher und niedriger Auflösung der Abbildungen hin und her.

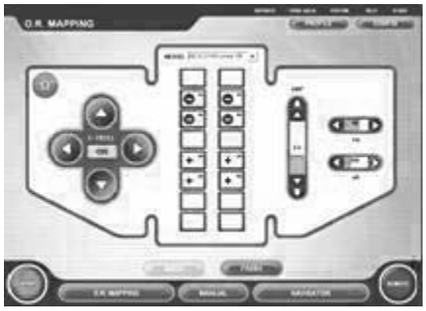
Ansicht

- Mit [**VIEW**] (Ansicht) schalten Sie zwischen Vorder- und Rückansicht im **Grafikmodul** um.

Zusatzangaben

- Parästhesie ist an markierte Abdeckungsbereiche gebunden.
- Durch Eingabe von Parästhesie für jeden programmierten Abdeckungsbereich wird auch automatisch der Bereich auf der **Fernbedienung** benannt.
- Durch Anklicken der Schaltfläche **VAS** dokumentieren Sie eine **Visuell-analoge Skalierung.**

OR-Mapping



Beschreibung

Das Fenster **OR Mapping** dient der Beurteilung von Elektrodenpositionen und der Parästhesieabdeckung während eines chirurgischen Eingriffs. Ein **OR-Mapping** ermöglicht sowohl das so genannte **Electronic Trolling** als auch eine manuelle Kontaktmarkierung. **Electronic Trolling (E-Troll)** ist eine schnelle Möglichkeit, die die Kontaktkonfiguration durch steuern der Kathode bei bipolarer Stimulation zu verschieben.

Die Modell-Dropdownliste

Die **Modell-Dropdownliste** dient der Auswahl des verwendeten Elektrodentyps. Standardeinstellung ist dabei die Linear Elektrode SC-2108-xx von Boston Scientific.

Zugriff/Verlassen

- Um auf **"OR-Mapping"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**OR Mapping**] unten links in den Fenstern.
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) schließen Sie die Fenster.

E-Troll

Eine Aktivierung von **E-Troll** ermöglicht das so genannte „Trolling" mittels der Pfeile nach oben, unten, rechts und links zum Verschieden des Stimulationszentrums. Zum Einleiten des Trollings kann jede beliebige **Elektrode** ausgewählt werden. Wenn **E-Troll** aktiviert ist, kann die Polarität einer **Elektrode** nicht manuell eingestellt werden.

- Schalten Sie [**E-Troll**] über die entsprechende Schaltfläche ein.
- Stellen Sie die **Amplitude** auf ein angenehmes Niveau ein.
- Benutzen Sie die Pfeile nach oben, unten, links und rechts zum Steuern des Stimulationsfeldes.
- Durch Anklicken einer Elektrode **springen** Sie zum gewünschten Ziel in der Electrodenordnung.

  Die Stimulation wird gestoppt und die Amplitude muss zum Fortsetzen des Trollings erneut erhöht werden.
- Passen Sie **Amplitude**, **Frequenz** und **Pulsbreite** durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.

  Auf Grund von Schwankungen in der Intensitätswahrnehmung muss die Amplitude während des Trollings unter Umständen regelmäßig angepasst werden.
- Durch Anklicken bzw. Gedrückthalten der Pfeile nach oben und unten vergrößern oder verkleinern Sie die Amplitudenschritte. Die Größe der Amplitudenschritte variiert je nach der mit den Pfeilen getroffenen Auswahl. Doppelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in drei Schritten. Einzelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in jeweils einem Schritt.

Manuelle Kontaktauswahl

Die **manuelle Kontaktauswahl** ist aktiviert, wenn **E-Troll** abgeschaltet ist. Es stehen verschiedene Kontaktkonfigurationen zur Auswahl.

- Klicken Sie auf [**Electrodes**] (Kontakte), um eine **Polarität zuzuweisen**.

  - Einmal für die Anode (+)
  - zwei mal für die Kathode (-)
  - drei mal für Polarität (0)
- Passen Sie **Amplitude**, **Frequenz** und **Pulsbreite** durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.
- Werden während der Stimulation weitere Kontakte ausgewählt, führt dies zu einem Abschalten der Stimulation. Stellen Sie die Amplitude auf ein angenehmes Niveau ein.

Zusatzangaben

- Messungen der **Impedanz** können durch wiederholtes Drücken der Taste Ω vorgenommen werden.
- Ein **X** im Impedanzmessfenster deutet auf Kontaktmessungen außerhalb des zulässigen Bereichs oder auf nicht verbundene Kontakte hin. Das **X** verschwindet, wenn die Kontakte wieder verbunden sind und die Impedanzmessungen bei einer erneuten Messung in den zulässigen Bereich fallen.

VAS

Beschreibung

Das Fenster **VAS** zeigt das aktuelle Schmerzniveau eines Patienten bei ein- oder ausgeschalteter Stimulation **("On"** oder **"Off"). Der Bionic Navigator®** merkt sich, ob zum Zeitpunkt der Ergebnisaufzeichnung die Stimulation **ein** oder **aus**geschaltet ist. Das letzte Ergebnis wird über die Schaltfläche **VAS** angezeigt, wobei rot für eine abgeschaltete Stimulation (ohne Behandlung) und blau für eine eingeschaltete Stimulation (mit Behandlung) steht. Ein vergleichender Bericht kann erstellt werden, wenn die Ergebnisse der **VAS** sowohl mit ein- als auch mit abgeschalteter Stimulation aufgezeichnet werden.

Zugriff/Verlassen

- Zugriff auf die **Visuell-analoge Skalierung** haben Sie über **VAS** in den Menüs **Profile** (Profil), **Manual** (Manuell), **Navigator** oder **Remote** (Fernbedienung).
- Zum Schließen des Fensters **VAS** und zum Speichern der Angaben klicken Sie auf [**OK**] und zum Schließen ohne Speichern auf [**Cancel**].

Ergebnisse

- Schieben Sie den Regler auf den Wert auf dem Bildschirm, der dem aktuellen Schmerzniveau des Patienten bei ein- oder abgeschalteter Stimulation (**On** oder **Off**) entspricht.

  Ein Ergebnis von 0 entspricht Schmerzfreiheit.
  Ein Ergebnis von 10 entspricht dem größtmöglichem Schmerz.

Zusatzangaben

- Die angezeigte **VAS** entspricht den zuletzt eingetragenen VAS-Ergebnissen für die Sitzung.
- Über **Reports** (Berichte) können Sie den **VAS**-Verlauf einsehen.
- Das letzte in der Sitzung aufgenommene **VAS**-Ergebnis wird in der Datenbank gespeichert.

Kapitel 3 Patientendateien

Fallverlauf

Beschreibung

Im **Fallverlauf** werden die Patientenaufenthalte in chronologischer Reihenfolge angezeigt.

Zugriff/Verlassen

- Zugriff auf den **Fallverlauf** haben Sie über [**Profile**] (Profil) und [**Case History**] (Fallverlauf).
- Mit [**OK**] schließen Sie die Fenster.

Zusatzangaben

- Der **Fallverlauf** kann auch über das Menü **Reports** (Berichte) eingesehen und ausgedruckt werden.
- Klicken Sie auf **Profile** (Profil), um **Anmerkungen** einzugeben.
- Klicken Sie auf **Start**, um den Grund für den Aufenthalt (**"Reason for Visit"**) aufzurufen.

Erste Schritte

Beschreibung

Das Fenster **Start** dient dem Beginn einer Patientensitzung. In diesem Fenster gibt es drei Programmiermodi: **OR Mapping**, **Manual** (Manuell) sowie **Navigator**. Die **Schaltflächen mit den Programmieroptionen** (in jedem Fenster am unteren Bildschirmrand) bieten die für den jeweiligen klinischen Anwendungsbereich passenden Programmieroptionen. Die **Funktionsschaltflächen** (jeweils oben im Fenster) bieten Zugriff auf Informationen aus den Patientendateien und auf andere Systemfunktionen.

Zugriff/Verlassen

- Das Fenster **"Start"** wird geöffnet, wenn die **Bionic-Navigator®-Software** gestartet wird oder wenn man auf [**Start**] oben rechts im Fenster klickt.
- Zum Schließen des Fensters klicken Sie auf eine beliebige Taste im Fenster oder beenden Sie den **Bionic Navigator.**

Name des Patienten

- Um Patientendaten einzugeben klicken Sie zunächst auf den Pfeil nach unten im Feld [**Patient Name**] (Patientenname). Aus der alphabetischen Liste wählen Sie dann entweder den gewünschten Patienten aus oder Sie klicken zum Anlegen eines neuen Patienten auf [**New Patient**] (Neuer Patient), wodurch automatisch die Option **Profile** (Profil) aufgerufen wird.

Grund des Aufenthalts

- Klicken Sie auf das Feld [**Reason for Visit**] (Grund des Aufenthalts) und wählen Sie dann einen passenden Eintrag als Grund des Aufenthalts aus.

Zusatzangaben

- Klicken Sie zur Beurteilung der Elektrodenplatzierung während einer Operation auf **OR Mapping**.
- Klicken Sie für manuelle Programmierung auf **Manual** (Manuell).
- Klicken Sie auf **Navigator**, wenn Sie die Stimulation dynamisch an den Patienten anpassen wollen.
- Klicken Sie auf **Remote** (Fernbedienung), wenn Sie auf Programme zugreifen wollen, die auf der **Fernbedienung** gespeichert sind.
- Klicken Sie zur individuellen Gestaltung von Patienten- oder Klinikberichten auf **Reports** (Berichte).
- Mit **Start** gelangen Sie von allen Bildschirmen aus zurück zum Fenster **Start**.
- Klicken Sie auf **Help** (Hilfe), wenn Sie weiterreichende Informationen über die **Bionic-Navigator-Software** benötigen.
- Klicken Sie auf **Config** (Konfiguration), wenn Sie Angaben zu Elektroden eingeben und **Hardwareinformationen zu Geräten** einsehen möchten.
- Klicken Sie auf **Profile** (Profil), um **Patienteninformationen** einzugeben oder einzusehen.
- Klicken Sie auf **Sync Data** (Daten synchronisieren), um Daten auf und von Wechseldatenträgern zu übertragen.

Hinweise

Beschreibung

Das Fenster **Notes** (Notizen) dient der Eingabe wichtiger Informationen, die gespeichert werden und dann in chronologischer Reihenfolge im **Fallverlauf des Patienten** eingesehen werden können.

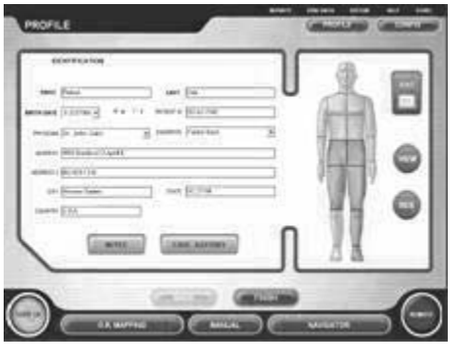
Zugriff/Verlassen

- Zum Aufrufen der **"Notizen"** müssen Sie zunächst auf **Profile** (Profil) und dann auf [**Notes**] (Notizen) klicken.
  - *Die Eingabe von Hinweisen zu Patienten erfolgt entweder über die **CP-Tastatur** oder über das **Eingabefeld des Tablett-PCs**.*
- Mit [**OK**] oder [**Cancel**] verlassen Sie diesen Teil des Programms und gelangen zum Bildschirm **Profile** (Profil) zurück.

Zusatzangaben

- Aktuelle Hinweise können bearbeitet werden.
- Ältere Hinweise sind schreibgeschützt.
- Um ältere Hinweise einzusehen, müssen Sie entweder auf **Case History** (Fallverlauf) klicken oder die Option **Reports** (Berichte) aufrufen.

Patientenprofile



Beschreibung

Das Fenster **Profile** (Profil) ist der Bereich, in den Informationen eingegeben oder im dem Informationen bearbeitet werden, die zum Erstellen oder Aktualisieren einer Patientenakte benötigt werden. In diesem Fenster kann man **Patientenkenndaten**, **Patientenkontaktdaten**, **Schmerzbereiche**, **VAS**- **Ergebnisse**, **Hinweise** und **Fallverlauf** eingeben, einsehen und bearbeiten.

Zugriff

- Um auf die **"Patientenprofile"** zugreifen zu können, klicken Sie zunächst auf [**Profile**] (Profil) oben rechts auf dem Bildschirm.
- Um einen neuen Patienten vom **Startbildschirm** einzugeben, klicken Sie zunächst auf das Dropdownmenü des Felds [**patient name**] (Patientenname) und wählen Sie dann aus der ausgeklappten Liste die Option [**new patient**] (Neuer Patient).
- Dadurch gelangen Sie automatisch zum Fenster **Profile** (Profil), wo Sie neue Patientendaten eingeben können und nach Abschluss zum **Startbildschirm** zurück gelangen.
- Um einen neuen Patienten vom **Startbildschirm** einzusehen oder zu bearbeiten, klicken Sie zunächst auf das Dropdownmenü des Felds [**Patient Name**] (Patientenname) und wählen Sie dann aus der ausgeklappten Liste einen bereits vorhandenen Patienten. Klicken Sie dann auf **Profile** (Profil) oben rechts im **Startbildschirm.**

Eingeben und Bearbeiten von Patientendaten

1. Die Eingabe der Daten erfolgt über **Texteingabe, CP-Tastatur** oder **Eingabefeld des Tablet Computer.**
2. Mit [**Finish**] (Fertig stellen) speichern Sie die Daten und gelangen zurück zum **"Startbildschirm."**

Zusatzangaben

- **Patientenname** und **Geburtsdatum** sind Pflichtfelder.
- Klicken Sie auf das **Graphic Module** (Grafikmodul), um Schmerzbereiche beim Patienten zu finden und zu dokumentieren.
- Klicken Sie auf **VAS**, um die Schmerzintensität zu dokumentieren und wählen Sie anschließend **OK**.
- Klicken Sie auf **Notes** (Notizen), um Kommentare und Hinweise in die **Patientenakte** einzugeben.
- Klicken Sie auf **Case History** (Fallverlauf), um die **Daten aus der Patientendatei** einschließlich des **Aufenthaltsverlaufs** und der **Notizen** einzusehen.

Berichte

Beschreibung

Das Fenster **Report** (Bericht) dient der Erstellung von Patienten- oder Klinikberichten. Durch Auswahl verschiedener Optionen für einzelne Patienten oder Gruppen lassen sich Datenbankinformationen erstellen, einsehen, drucken, exportieren oder schließen. Berichte lassen sich nach Typ erstellen und jeder Bericht kann durch Sortierfilter individuell gestaltet werden.

Zugriff/Verlassen

- Um auf die **"Berichte"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**Reports**] (Berichte) oben rechts auf dem Bildschirm.
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) schließen Sie die Fenster.

Drucken und exportieren

- Wählen Sie zunächst einen [**Report Type**] (Berichtstyp):

  Patient Information (Patientendaten)

  Patientendaten, Klinikdaten, Hardwaredaten, Stimulationseinstellungen, Profildaten, Batteriestatus, Fallverlauf und Patientenhinweise für verschiedene Zeitintervalle.

  Patient List (Patientenliste)

  Letzter Aufenthalt, Seriennummer, Zeitpunkt der Implantation und Arzt

  Clinical Outcomes (Klinische Befunde)

  Implantat, letzter Aufenthalt, Arzt, Diagnose, Statistiken, Implantatdauer, Durchschnittsalter, Gerätewechsel, Explantate, Revisionen und durchschnittliche VAS-Ergebnisse.

  Clinic Activity (Klinische Aktionen)

  Letzter Aufenthalt, Arzt und Nachfolgeuntersuchungen. Hier können auch Informationen über Neuprogrammierungen, Tests, Elektrodenimplantationen, Gesamtpatientenzahl, Durchschnittsdauer und Gesamtdauer enthalten sein.

  Generic Report (Allgemeine Berichte)

  Programme, Grenzwertmessungen, Impedanzen, Batterienutzungsprofil, Programmnutzungsprofil, Patientenverlauf, Elektrodenkonfiguration. Parameter beinhalten: Dropdownliste mit Patienten (nach Name der Patienten) mit Datum der Aufnahme und der Entlassung sowie ein Kontrollkästchen zum Auflisten der Ergebnisse in aufsteigender bzw. absteigender Reihenfolge.
- Klicken Sie zum Sortieren auf ein Kriterium.
- Klicken Sie zum Erstellen eines Berichts auf [**Create a Report**] (Bericht erstellen) und dann zum Drucken oder Exportieren auf **print** (Drucken) oder **export** (Exportieren).

Kapitel 4 Patientenhardware

Batteriestatus

BATTERY STATUS
Estimated Charge Time (varies with use)
1 ½ Hrs Per Week - OR - 10 Minutes Per Day
Always charge IPG until completion signal ...
MED
OK
PRINT

Beschreibung

Das Fenster **Battery Status** (Batteriestatus) ist eine grafische Darstellung des Batterieniveaus **(Voll, Mittel, Niedrig)** im Stimulator. Damit weiß man stets ungefähr, wann das Implantat aufgeladen werden muss. Wie oft aufgeladen werden muss, ändert sich mit der Benutzung.

Zugriff/Verlassen

- Zugriff auf den **"Batteriestatus"** haben Sie, wenn Sie auf [**Remote**] (Fernbedienung) unten rechts im Fenster und anschließend auf [**Battery**] (Batterie) klicken.
- Um zum Fenster für die Fernbedienung (**Remote Control**) zurückzukehren, klicken Sie auf [**OK**].

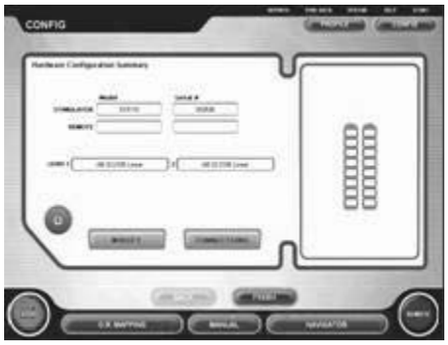
Messen der Batteriespannung

- Mit [**Measure**] (Messen) erhalten Sie einen aktuellen Spannungswert und Niveauanzeige für den Stimulator.

Zusatzangaben

- Die wiederaufladbare Implantatbatterie hält normalerweise mindestens fünf Jahre. In der Regel beträgt die Funktionsdauer der Implantatbatterie aber 25 Jahre und mehr. Die Funktionsdauer einer Batterie hängt von den Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.
- Die Anleitungen zum **Aufladen** sind Schätzungen auf Grundlage einer aktiven **Fernbedienungseinstellung** in einem Zeitraum von 24 Stunden.
- Aufladezeiten finden Sie im **Implantathandbuch**.
- Laden Sie den implantierbaren Stimulator so lange auf, bis ein Piepton zu hören ist.
- Unter **Reports** (Berichte) können Sie die Batterienutzungsdaten (**battery use information**) einsehen oder über die Funktion **print** (Drucken) ausdrucken.

Überblick über die Hardware-Konfiguration



Beschreibung

Das Fenster **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) verschafft Ihnen einen Überblick über die Gerätehardwaredaten und die Ausrichtung der Elektroden. **Stimulator** sowie **Modell und Seriennummer der Fernbedienung** werden automatisch erfasst und aufgezeichnet, während die **Elektrodeninformationen** (nach deren Eingabe in die **Elektrodenkonfiguration**) angezeigt werden. Sobald Daten in die Patientenakte eingegeben werden, steht dieses Fenster zur Bestätigung und Änderung von Elektrodenkonfigurationen zur Verfügung.

Zugriff/Verlassen

- Um auf den **"Überblick über die Hardware-Konfiguration"** zugreifen zu können, klicken Sie zunächst zum Konfigurieren auf die Schaltfläche [**Config**] (Konfigurieren) oben rechts in den Fenstern.

  *Wenn noch keine **Elektrodeninformationen** eingegeben wurden, werden diese Angaben zunächst verlangt, ehe das Fenster **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) aufgerufen wird.*
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) kehren Sie zum **Startbildschirm** zurück.

Ändern der Elektrodenkonfiguration

Zu den **Elektrodeninformationen** gehören **Konfiguration, Ausrichtung** und **Modellnummern**. Diese können jederzeit geändert oder aktualisiert werden.

- Mit [**Modify**] (Ändern) kehren Sie zum ersten Fenster der **Elektrodenkonfigurationsreihe** zurück.
- Arbeiten Sie sich durch die verschiedenen Fenster der **Elektrodenkonfiguration** (Lead Configuration) und geben Sie dabei durch Anklicken der entsprechenden Auswahl die neuen Informationen ein.

Ändern der Verbindung von Elektrode zu Stimulator

Mit **"Verbindung"** sind die Anschlüsse **1-L** und **2-R** am Stimulator gemeint. Falls die Elektroden links und rechts versehentlich vertauscht wurden, entspricht die Programmierung von links und rechts möglicherweise nicht dem physiologischen Links und Rechts.

- Klicken Sie auf [**Connections**] (Verbindungen), um die Elektrodenverbindungen zum Stimulator zu vertauschen oder anderweitig zu korrigieren.
- Mit [**SWAP**] (Umkehren) ändern Sie die Verbindung der Elektroden zum Stimulator. Mit [**OK**] speichern Sie die Änderungen.

Aktualisieren der Lage der Elektrode

- Klicken Sie auf die **Vertebral**-Steuerung, um die Lage des Elektroden einzugeben oder zu aktualisieren.
- Klicken Sie auf [**OK**], um die Änderungen zu speichern, oder auf [**Cancel**] (Abbrechen). um die Änderungen im Fenster **Connections** (Verbindungen) zu verwerfen.

Zusatzangaben:

- **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) ist nur nach Eingabe von Elektrodenkonfigurationsinformationen verfügbar.
- Durch Anklicken von **Ω** unter **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) wird die **Elektrodenimpedanz aufgerufen.**

Elektroden (Konfig.)

Beschreibung

Die **Konfiguration** besteht eigentlich aus gleich drei Fenstern: **Lead Model Selection (Elektrodenmodellauswahl), Lead Configuration (Elektrodenkonfiguration)** und **Lead Orientation (Elektrodenausrichtung).** Alle drei Fenster dienen der Eingabe und der Änderung von **Elektrode- und Gerätehardwareinformationen** für Patientenakten und die Programmierung des **Navigators**.

Zugriff/Verlassen

- Um auf **"Lead Configuration"** (Elektrodenkonfiguration) zugreifen zu können, klicken Sie zunächst zum Konfigurieren auf die Schaltfläche [**Config**] (Konfigurieren) oben rechts in den Fenstern.

  *Wenn die **Elektrodeninformation** zuvor eingegeben wurde, wird das Fenster **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) aufgerufen.*
  *Zum Ändern der Informationen klicken Sie auf **Modify** (Ändern).*
- Zum Schließen des Fensters nach Eingabe aller **Konfigurationsinformationen** klicken Sie auf [**Finish**] (Fertig stellen).

Elektrodenmodell

Das Fenster **Lead Model** (Elektrodenmodell) beinhaltet die Modellnummer der implantierten Elektroden.

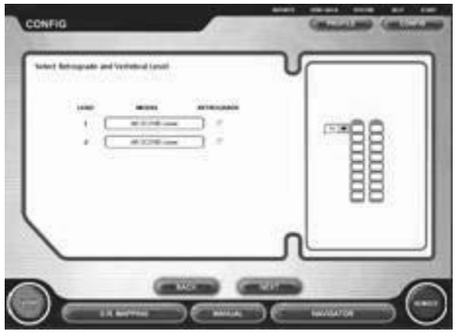
- Die Modellnummer [**model number**] wählen Sie aus der entsprechenden Dropdownliste aus.

  Je nach Auswahl der ersten Elektroden variiert die Liste mit der Auswahl für die zweite Elektrode.
- Mit [**Next**] (Weiter) fahren Sie fort. Zur Auswahl zweier Elektroden wird das Fenster **Lead Configuration Screen** (Elektrodenkonfiguration) aufgerufen. Zur Auswahl nur eines Elektroden wird das Fenster **Lead Orientation** (Elektrodenausrichtung) aufgerufen.

Eingabe der Elektrodenkonfiguration

Das Fenster für die Elektrodenkonfiguration (**Lead Configuration**) ist Pflicht und nur sichtbar, wenn die Konfiguration für mehr als einen implantierten Elektrode vorgenommen werden soll.

- Klicken Sie auf das [**Bild**] der passendsten Elektrodenkonfiguration.
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zur **Elektrodenausrichtung.**



Elektrodenausrichtung

Das Fenster **Lead Orientation** (Elektrodenausrichtung) zeigt die Richtung der implantierbaren Elektroden und die vertebrale Lage des Elektroden an.

- Handelt es sich um **retrograde** Elektroden, so müssen Sie auf das Kästchen [**Retrograde**] rechts klicken.
- Klicken Sie auf die [**Vertebral Control**] (Vertebrale Steuerung), um die vertebrale Lage des Elektroden zu dokumentieren oder zu aktualisieren.
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zur Übersicht über die Hardware-Konfiguration (**Hardware Configuration Summary**) und mit [**Finish**] (Fertig stellen) anschließend zurück zum Bildschirm **Start**.

Zusatzangaben

- Bei **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) handelt es sich um einen Bildschirm, auf dem **Lage des Elektroden, Modellnummern** und **implantierte Hardware** zusammengefasst werden.
- Klicken Sie in diesem Fenster auf [**Modify**] (Ändern), wenn Sie zuvor unter **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration) eingegebene **Elektrodenkonfigurationsinformationen** ändern wollen.
- Klicken Sie auf [**Connections**] (Verbindungen), um die **Elektrodenverbindung zum IPG** zu ändern.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche [**Ω**], um die **Elektrodenimpedanz** aufzurufen.

Verbindungen und Zurücksetzen

Beschreibung

Linking ist bei Boston Scientific der Fachbegriff für das Programmieren einer **Fernbedienung** auf einen bestimmten Stimulator (vorläufig/Test oder permanent/IPG) und die Bestimmung des Behandlungsprogramms, das die Geräte gemeinsam haben werden. Zurücksetzen beschreibt den Vorgang des Löschens zuvor gespeicherter Programme von einer klinischen **Fernbedienung** bzw. einem Teststimulator.

Betrieb

- Eine neue **Fernbedienung** , die von einem **Testkit für Ärzte** genommen wurde, kann an einen neuen Teststimulator angeschlossen werden, der über das **Klinische Programmiergerät** während einer Testoperation mit einem vorläufigen „Programm" gespeist und dann einer Testperson gegeben wurde.
- Eine **Fernbedienung** , die mit **Teststimulator A** in Verbindung steht, jedoch in der Klinik aufbewahrt wird, muss erst von **Teststimulator A entkoppelt** werden, ehe sie mit **Teststimulator B** oder mit einem **IPG** verwendet wird. Während der Verbindung mit einem neuen Gerät werden Sie von der **Fernbedienung** aufgefordert, eine Entscheidung bezüglich des Zurücksetzens der Geräte zu treffen.

Fernbedienung

Beim **Linking** einer bislang noch nicht verbundenen **Fernbedienung** wird automatisch der Status angezeigt, wenn eine Taste gedrückt wird. Drücken Sie die Programmtaste **P** auf der Fernbedienung, um eine Verbindung zu einem in Telemetriereichweite befindlichen Stimulator herzustellen:

- Die **Fernbedienung** identifiziert das Zielgerät und bestimmt den programmierten Status des Stimulators.
- Die **Fernbedienung** vergleicht ihren programmierten Status mit dem des Stimulators und fordert Sie gegebenenfalls zur Auswahl eines der beiden Programme auf.
- Wenn es sich bei dem von Ihnen gewählten Programm um das der **Fernbedienung** handelt, müssen Sie zuerst das **Arztkennwort** eingeben, ehe Sie Programme von der Fernbedienung herunterladen können.

- Wenn weder auf der Fernbedienung noch auf dem Stimulator Programme gespeichert sind, erfolgt die Verbindung sofort.

Entkoppeln

Halten Sie die Taste **Area** (Bereich) und die **Programmtaste** P auf der **Fernbedienung** ca. drei Sekunden gedrückt und rufen Sie so das Fenster zur Eingabe der Klinikoptionen (**Enter Clinician Options**) auf.

- Im Fenster **Enter Clinician Options** (Eingabe der Klinikoptionen) klicken Sie dann auf **"To Clear Link" (Link löschen).**
- In die Eingabemaske geben Sie anschließend das **Arztkennwort ein.**

*Eine **Fernbedienung** ohne Verbindung zeigt sofort ihren Status an. Sie können sofort eine neue Verbindung herstellen oder das Linking durch Drücken von verschieben.*

Fernbedienung

Verbinden oder **entkoppeln** Sie die **Fernbedienung**, indem Sie das Arztkennwort unter [**Physician Code - ABC**] auf der **Fernbedienung** eingeben und [**Reset**] (Zurücksetzen) wählen.

- Mit [**Change Patient**] (Patient ändern) löschen Sie alle Programme und Einstellungen.

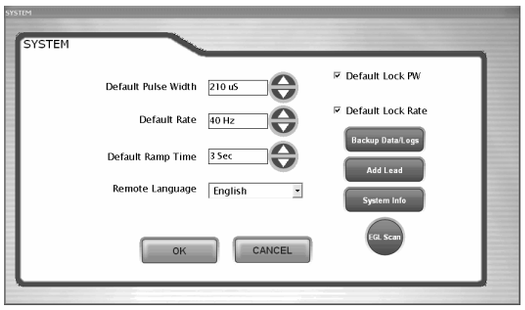
*Für einen neuen Patiententest oder bei Benutzung einer klinischen Fernbedienung für mehrere Patienten müssen immer alle **Programme** und **Einstellungen** gelöscht werden.*

- Mit [**Change Link**] (Link ändern) können Sie eine programmierte **Fernbedienung** für einen Patienten mit neuem Stimulator/permanentem IPG verwenden.

Zurücksetzen des Klinischen Programmiergeräts

- Schließen Sie den **IR-Dongle/USB-Stecker** an den USB-Anschluss an und stecken Sie die **Fernbedienung** in die dafür vorgesehene Aufnahme.
- Richten Sie das IR-Feld der **Fernbedienung** am IR-Feld des Dongles aus.
- Rufen Sie gegebenenfalls den [**Clinician's screen**] (Arztbildschirm) auf der **Fernbedienung** auf.
- Die Meldung **"CP Ready"** zeigt an, dass der CP bereit ist.

System



Beschreibung

Über das Fenster **System** lassen sich **Klinikeinstellungen** für **Pulsbreite, Frequenz, Anlaufzeiten, Sperrungen des Patientenzugriffs** und **die Fernbedienungssprache** steuern. Über das Fenster hat man zudem Zugriff auf die Sicherung von **Datenbanken** und **Protokolldateien**, auf das Hinzufügen oder Ändern von Elektroden, die Schätzung relativer Elektrodenpositionen und auf Stimulatordaten.

Zugriff/Verlassen

- Zum Zugreifen auf das "**System**" klicken Sie einfach auf [**System**] oben rechts im Fenster und nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.
- Zum Verlassen des Bildschirms bei gleichzeitiger Übernahme der Änderungen klicken Sie auf [**OK**], zum Abbrechen auf [**Cancel**].

System

- Wenn Sie auf [**System**] klicken, können Sie Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf die Grundeinstellungen für **Pulsbreite, Frequenz, Anlaufzeit** und **Sprache** der Fernbedienung überprüfen.

*Zum Erstellen einer komprimierten Datei aus **Datenbank** und **Protokollen** müssen Sie auf [**Backup Data/Logs**] (Sicherungsdaten/Protokolle) klicken.*
*Zum Hinzufügen, Ändern oder Importieren von Informationen zu einem Elektrode müssen Sie auf [**Add Lead**] (Elektrode hinzufügen) klicken.*
*Zum Überprüfen von Informationen zu Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf Kennung, Typ, Version, Batteriespannung und Status müssen Sie auf [**System Info**] klicken.*
*Zum Anzeigen der relativen Elektrodenpositionen müssen Sie auf [**EGL Scan**] klicken.*

Sicherungsdaten und Protokolle (Logs)

So erstellen Sie eine komprimierte Datei aus **Datenbank** und **Protokollen (Logs)**.

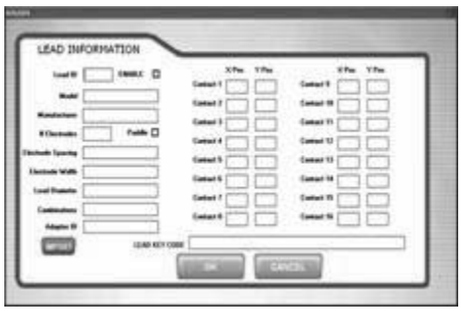
- Legen Sie zunächst einen [**Wechseldatenträger**] zum Kopieren von **Datenbank** und **Protokollen** ein.

*Wechselmedien sollten dabei nicht mit "**KLINIK**" benannt werden.*

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Backup Data/Logs** (Sicherungsdaten/Protokolle)

*Das erfolgreiche Kopieren einer **Datenbank** wird durch eine entsprechende Meldung bestätigt*

- Schließen Sie das Fenster mit [**OK**].



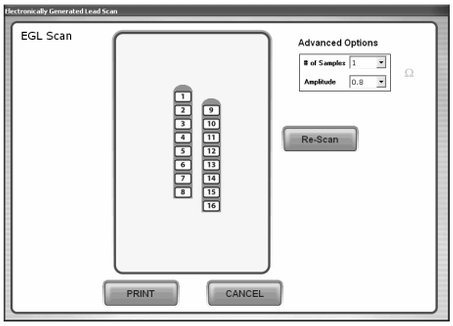
Einen Elektrode hinzufügen

- Zum Hinzufügen, Ändern oder Importieren eines Elektroden müssen Sie auf [**Add Lead**] (Elektrode hinzufügen) klicken, dann die erforderlichen Angaben eingeben und schließlich einen gültigen **Kodeschlüssel** eingeben.

  Den Kodeschlüssel erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Boston Scientific.
- Zum Speichern der Informationen klicken Sie auf [**OK**] und zum Schließen des Fensters ohne Speichern auf [**Cancel**] (Abbrechen).
- Zum Importieren von Elektrodeninformationen aus einer Datei klicken Sie auf [**Import**] (Importieren).

Systeminformationen

- **Systeminformationen** stehen Ihnen nur zur Verfügung, wenn ein Stimulator an das **Klinische Programmiergerät** angeschlossen ist.
- Klicken Sie auf [**System Info**], um Stimulator und **Fernbedienung** in Bezug auf Kennung, Typ, Version, Batteriespannung und Status zu überprüfen. Schließen Sie das Fenster mit [**OK**].



EGL Scan™

Bei einem **EGL Scan** handelt es sich um ein Bild als Anzeige der relativen Positionen von Elektroden.

- Mit [**EGL Scan**] haben Sie Zugriff auf das Bild.

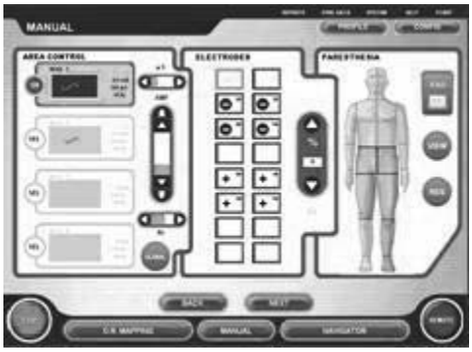
  ***EGL Scan** ist nur bei einer Unterstützung durch den Stimulator verfügbar. Für einen **EGL Scan** bei Verwendung eines externen Teststimulators wird eine Pflasterelektrode benötigt*
- Optional können Sie auch die **Zahl der Muster** und die für den **EGL Scan** zu verwendende **Amplitude** wählen, ehe Sie einen EGL Scan einleiten.
- Zum Ausdrucken eines **EGL Scan-Bilds** klicken Sie auf [**Print**] (Drucken) und zum Verlassen auf [**Cancel**].

Zusatzangaben

- Patienteneinstellungen ändern Sie über [**Patient Options**] (Patientenoptionen).

Kapitel 5 Programmieren und Patienteneinstellung

Manuelle Programmierung



Beschreibung

Im Fenster **Manual Programming** (Manuelle Programmierung) werden die aktiven Stimulationseinstellungen angezeigt. Durch manuelle Auswahl von Anoden, Kathoden und Parametern ist eine manuelle Programmierung möglich. Sobald das Fenster **Manual** (Manuell) aufgerufen wird, werden die aktiven Stimulationseinstellungen angezeigt.

Zugriff/Verlassen

- Um das Fenster **"Manual Programming"** (Manuelle Programmierung) aufzurufen, müssen Sie auf [**Manual**] (Manuell) unten in der Mitte des Fensters klicken.
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zum Punkt **Remote** (Fernbedienung), wo das Programm auf der **Fernbedienung** gespeichert werden kann.

  *Bereiche, in denen die Stimulation auf **OFF** (Aus) gestellt ist, werden aus dem Programm gelöscht.*

Programmieren

Stimulationseinstellungen können für bis zu vier verschiedene **Parästhesie-Abdeckungsbereiche** programmiert werden. So entsteht ein Programm. **Kontaktparameter und Parästhesieabbildungen** werden nur für den jeweils markierten Bereich angezeigt.

- Mit [**SEL**] (Auswahl) markieren Sie einen Bereich.

  *Markierte Bereiche können einzeln ein- und ausgeschaltet (**on** oder **off**) werden. Dazu dient die **Bereichssteuerung.***
- Die **Kontakte** für den markierten Bereich definieren Sie durch Anklicken des gewünschten Kontakts.

  *Klicken Sie auf **[Electrodes]** (Kontakte), um eine Polarität zuzuweisen. Die **Kontaktpolatität** schaltet zyklisch von OFF (AUS) auf Anode (+) und Kathode (-).*

  Jeder Bereich muss dieselbe Art Konfiguration aufweisen (monopolar oder multipolar).
- Passen Sie [**Amplitude, Pulsbreite** bzw. **Frequenz**] so an, dass eine Stimulation für den markierten Bereich erreicht wird.

  *Auf Grund von Schwankungen in der Intensitätswahrnehmung muss die **Amplitude** während des Programmierens unter Umständen regelmäßig angepasst werden.*

  *Wird mehr als ein **Bereich** programmiert, ist die Frequenz auf maximal 130 Hz begrenzt.*
- Durch Anklicken bzw. Gedrückthalten der Pfeile nach oben und unten vergrößern oder verkleinern Sie die **Amplitudenschritte**. Die Größe der **Amplitudenschritte** variiert je nach der mit den Pfeilen getroffenen Auswahl. Doppelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in drei Schritten. Einzelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in jeweils einem Schritt.
- Auf Wunsch können Sie auch die Schaltfläche **Global** aktivieren und so das Amplitudenniveau für alle **programmierten Bereiche** gleichzeitig anpassen. Wenn Sie die Schaltfläche **Global** angeklickt haben, kann nur die **Amplitude** angepasst werden.

  *Die Schaltfläche **Global** wird automatisch aktiviert, wenn beim Aufrufen des Fensters schon mehere Bereiche aktiv sind.*
- Zum Stoppen und Starten aller Stimulationen benutzen Sie den [**Stimulation Power Button**] (Stimulationsschalter) unten links.

Parästhesieabbildung

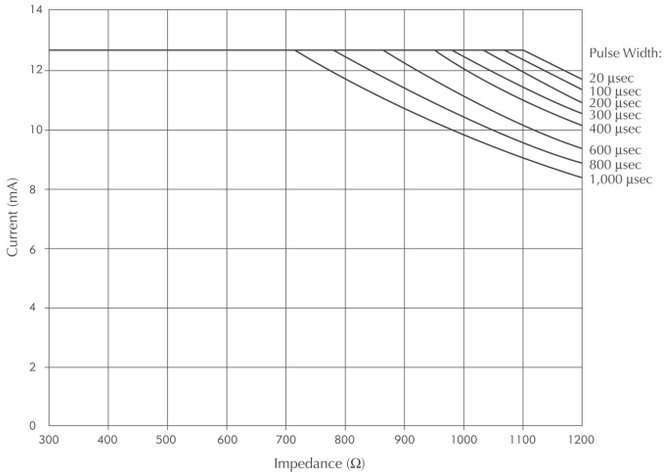
- Um Abbildungen von **Parästhesieabdeckungen** für einen markierten Bereich einzugeben, klicken Sie auf die Abschnitte im **Grafikmodul**, in denen Parästhesie auftritt.
- Bereichsnamen

  Durch Anklicken der Schaltfläche **Area Name** (Bereichsname) können Sie **Bereichsnamen** eingeben oder ändern. Wenn Sie auf einzelne [**Bereiche des Grafikmoduls**] klicken, können Sie Bereiche benennen, die zuvor noch nicht eingegeben bzw. bearbeitet wurden.

Zusatzangaben

- Unterbrochene oder beschädigte Kontakte werden mit einem X gekennzeichnet.
- Mit **Reports** (Berichte) können Sie Programmdaten ausdrucken.
- Klicken Sie auf **VAS**, um eine visuell-analoge Skalierung einzugeben.
- Klicken Sie auf **System**, um die Grundeinstellungen für neue Patienten aufzurufen bzw. zu ändern.

Aktuelle Maximalamplitude pro Elektrode im Vergleich zur Impedanz



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Programmieren des Navigators

Beschreibung

Der Prozess der **Navigation** besteht aus drei Fenstern, die zusammen ein Stimulationsprogramm ergeben. Der **Navigator** dient dabei der Feststellung der besten Stimulationskonfigurationen. Dazu werden Kalibrierungspunkte und Stimulationsfelder für bis zu vier verschiedene **Parästhesie-Abdeckungsbereiche** eingestellt.

Zugriff/Verlassen

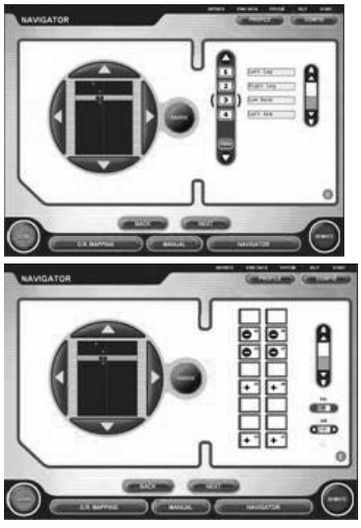
- Um auf den **"Navigator"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**Navigator**] unten rechts in den Fenstern.
- Um den gesamten **Navigator**-Prozess zu durchlaufen, müssen Sie nach jedem Fenster auf [**Next**] (Weiter) klicken und nach dem Speichern des Programms auf der **Fernbedienung** auf [**Finish**] (Fertig stellen) klicken.

- Um während des **Navigation**-Prozesses eine andere Funktion aufzurufen, müssen Sie nur auf die Schaltfläche der jeweiligen Funktion klicken.

Navigation-Reizschwellenkalibrierung

Mit der **Threshold Calibration** (Reizschwellen) werden Grenzwerte für die Stimulationsfelder festgelegt. Zum Durchführen einer solchen Kalibrierung müssen für die Stimulation Mindestwerte (wird wahrgenommen) und Höchstwerte (unangenehm) für voreingestellte Bipole ermittelt und aufgezeichnet werden. Jeder für die Navigation benötige Kontakt wird in einem separaten Fenster dargestellt. Mit jeder Aufzeichnung eines Mindestwerts (**"Min"**) und jedes Höchstwerts (**"Max"**) rückt das Programm automatisch ein Fenster vor.

- Erhöhen Sie das [**Amplitudenniveau**], bis eine Stimulation zu spüren ist und drücken Sie dann auf [**Min**].
- Erhöhen Sie das [**Amplitudenniveau**] anschließend so lange weiter, bis die Stimulation als unangenehm empfunden wird, und drücken Sie dann auf [**Max**].
- Das Programm rückt danach automatisch zum nächsten Bipol vor. Zeichnen Sie danach weiter Grenzwerte (**Min** und **Max**) auf, bis genügend Werte vorhanden sind oder bis die Schaltfläche **"Next"** (Weiter) auf dem Bildschirm zu sehe ist.
- Klicken Sie dann auf die Voreinstellung, die vom Patienten als die **beste Abdeckung** empfunden wurde. Zum Vergleichen der Stimulation müssen Sie nur die einzelnen Voreinstellungen anklicken und die Amplitude anpassen.
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zum **Navigator.**



Navigator

Die **Navigation** ist eine einfache Methode der Verschiebung von Strom zwischen mehreren Kontaktkombinationen zwecks Feinabstimmung und Optimierung der Abdeckung zum Wohle des Patienten. Der **Navigator** kann dabei entweder vom behandelnden Klinikarzt oder auch vom Patienten selbst gesteuert werden. Mit dem **Bionic Navigator® Controller** lässt sich die Stimulationsabdeckung kontrollieren. Die Grafik **Navigator scope** (Navigator-Bereich) zeigt die zugänglichen Stimulationsbereiche innerhalb der Elektrodenanordnung entlang des Rückenmarks, innerhalb derer eine zielgerichtete Stimulation mit der Richtungssteuerung möglich ist.

- Passen Sie das Niveau der [**Stimulation**] so lange an, bis es als angenehm empfunden wird.

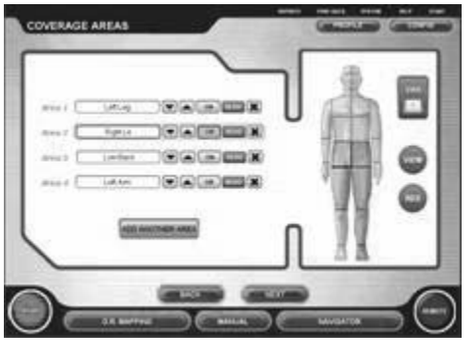
  *Auf Grund von Schwankungen in der Intensitätswahrnehmung muss die **Amplitude** während des **Trollings** unter Umständen regelmäßig angepasst werden.*
- Durch Anklicken bzw. Gedrückthalten der Pfeile nach oben und unten vergrößern oder verkleinern Sie die **Amplitudenschritte**. Die Größe der **Amplitudenschritte** variiert je nach der mit den Pfeilen getroffenen Auswahl. Doppelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in drei Schritten. Einzelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in jeweils einem Schritt.
- Navigieren Sie so lange nach oben, unten, links und rechts, bis eine gute Abdeckung erreicht ist.

  Wenn getrennte Abdeckungsbereiche gewünscht werden, damit eine unabhängige Steuerung möglich ist oder weil ein einzelner Abdeckungsbereich nicht zum Abbilden des gesamten Schmerzbereichs ausreicht, optimieren Sie am besten zunächst nur einen Bereich. Die anderen Bereiche können später hinzugefügt werden, um das optimale Programm zu erstellen. Beispiel: Erzielen Sie zunächst eine Abdeckung des linken Beins, gehen Sie dann zurück und nehmen sich die Abdeckung des rechten Beins vor.
- Markieren Sie alle Punkte, in denen eine Abdeckung für den schmerzenden Zielbereich gewünscht wird. Die Markierungen werden nummeriert und als Punkt auf der **Navigation Scope Grahpic** (Navigationsbereich-Grafik) eingetragen. Optional können Sie auch Namen für die Markierung unter [**Mark**] (Markierung) eingeben. Der Name der **Markierung** besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil des Namens (**Mark Name**) wird als Name des Bereichs (**Area**) auf der **Fernbedienung** angezeigt.

  *Wenn Sie eine **Markierung** aus der Liste der auswählen und dann **Pulsbreite** oder **Amplitude** ändern, werden diese Änderungen automatisch für die jeweilige **Markierung** gespeichert.*

  *Wenn Sie eine **Markierung** in der **Navigation Scope Graphic** (Navigationsbereich-Grafik) anklicken oder zu einer **Markierung** in der **Navigation Scope Graphic** (Navigationsbereich-Grafik) navigieren und dann **Pulsbreite** oder **Amplitude** ändern, werden diese Änderungen für die **Markierung** automatisch gespeichert.*

  ***Markierungen**, die durch den Prozess der Neunavigation (**re-navigation**) geschaffen wurden, unterscheiden sich auch optisch von denen, die durch eine **Navigation** entstanden sind.*
- Sobald für den Zielbereich genug gute **Markierungen** gefunden wurden, vergleichen Sie diese miteinander und wählen Sie die beste Markierung aus.
- Zum Einsehen der Kontaktkombinationen **klicken Sie auf E**.
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zum Fenster für die Abdeckungsbereiche (**Coverage Area Screen**).



Abdeckungsbereiche

Das Fenster **Coverage Area** (Abdeckungsbereich) ermöglicht die Eingabe von Parästhesie im **Grafikmodul** für den gerade angesteuerten Bereich. Zu Identifikationszwecken kann so ein anatomischer Name eingegeben werden. Weitere **Abdeckungsbereiche** können angesteuert, dann bewertet und dann auf dem Bildschirm ausgewertet werden.

- [Mit **Enter paresthesia**] (Parästhesie eingeben) im **Grafikmodul** verknüpfen Sie eine Parästhesie mit dem markierten Bereich.
- **Bereichsnamen**

  *Klicken Sie auf **Area Name** (Bereichsname), um einen **Bereichsnamen** einzugeben oder zu ändern oder*

*klicken Sie auf einzelne **Abschnitte des Grafikmoduls**, um einen Bereich zu benennen, der zuvor noch nicht eingegeben oder bearbeitet wurde.*

- Passen Sie die **Amplitude** gegebenenfalls im Bereich **Area** an, indem Sie die Pfeile nach oben und unten verwenden.
- Mit [**Add Another Area**] (Eine weiteren Bereich hinzufügen) kehren Sie zum **Navigator** zurück und können weitere Abdeckungsbereiche in das Programm einbauen.

  *Dadurch wird das Fenster für den **Navigator** erneut aufgerufen und der Prozess des Markierens und Auswählens der besten Abdeckung für den nächsten Zielbereich kann wiederholt werden.*
- Nach dem Ansteuern weiterer Bereiche können Sie mit [**enter paresthesia**] (Parästhesie eingeben) Parästhesie für einzelne Bereiche eingeben und so jede Parästhesieabbildung ganz klar einen Bereich zuordnen. Andere Bereiche sind dabei abgeschaltet (OFF).
- [**Schalten Sie alle angesteuerten Bereiche ein**] und nehmen Sie Anpassungen vor, um die Wirksamkeit des Programms zu testen. Nehmen Sie gegebenenfalls noch Anpassungen der Amplitude vor.
- Durch einen Klick auf [**X**] löschen Sie einen **Bereich**.
- Mit einem Klick auf [**Redo**] (Wiederholen) ändern Sie bestehende **Bereiche**.

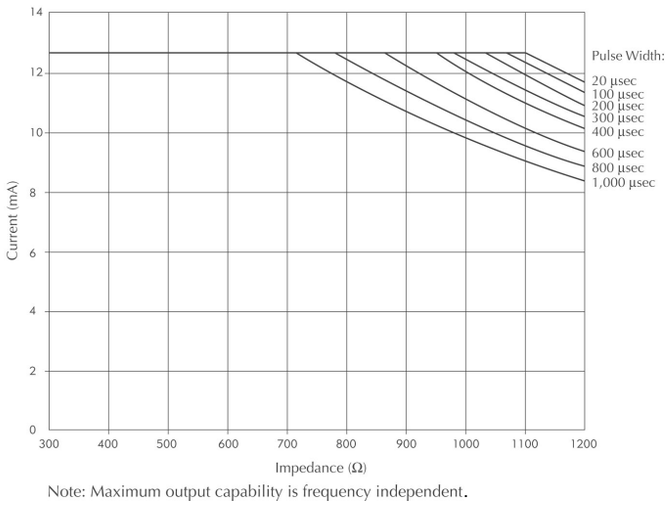
  *Mit **Redo** (Wiederholen) wird das Navigator-Fenster mit den entsprechend ausgewählten **Markierungen** und der für diese **Markierung** eingestellten Amplitude aufgerufen.*
- Mit [**Next**] (Weiter) gelangen Sie zur **Fernbedienung** und können das neu erstellte Stimulationsprogramm auf dem Stimulator bzw. der Fernbedienung des Patienten **speichern**.

  ***Bereiche**, in denen die Stimulation auf **OFF** (Aus) gestellt ist, werden aus dem Programm gelöscht.*

Zusatzangaben

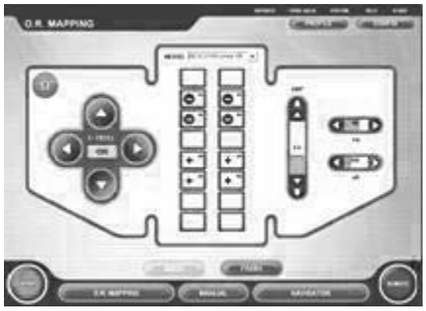
- Für eine Navigation werden Informationen zur Elektrodenkonfiguration (**Lead Configuration**) benötigt.
- Klicken Sie auf **Manual** (Manuell), um Stimulationsparameter einzusehen oder zu ändern und den Prozess der Navigation zu wiederholen.
- Das Fenster **Navigator** ist eine Darstellung der relativen anatomischen Lage der Elektrodenanordnung über dem Rückenmark, und das Ansichtsfenster entlang der Leiste kann nach unten und oben sowie nach links und rechts der Mittellinie verschoben werden. Die Funktionen Links und rechts funktionieren allerdings nur bei Implantierung zweier Elektroden.
- Es kann jeweils nur ein Bereich nach dem anderen angesteuert werden. Später kann man diese dann kombinieren und im Fenster **Coverage Area** (Abdeckungsbereich) auswerten.
- Im Fenster **Calibration** (Kalibrierung) wird nur eine Voreinstellung pro Elektrode dargestellt.
- Zwei Voreinstellungen werden nur bei einer Plattenelektrode angezeigt.

Aktuelle Maximalamplitude pro Elektrode im Vergleich zur Impedanz



Note: Maximum output capability is frequency independent.

OR-Mapping



Beschreibung

Das Fenster **OR Mapping** dient der Beurteilung von Elektrodenpositionen und der Parästhesieabdeckung während eines chirurgischen Eingriffs. Ein **OR-Mapping** ermöglicht sowohl das so genannte **Electronic Trolling** als auch eine manuelle Kontaktmarkierung. **Electronic Trolling (E-Troll)** ist eine schnelle Möglichkeit, die Kontaktkonfiguration durch steuern der Kathode bei bipolarer Stimulation zu verschieben.

Die Modell-Dropdownliste

Die **Modell-Dropdownliste** dient der Auswahl des verwendeten Elektrodentyps. Standardeinstellung ist dabei die Linear Elektrode SC-2108-xx von Boston Scientific.

Zugriff/Verlassen

- Um auf die **"OR-Mapping"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**OR Mapping**] unten links in den Fenstern.
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) schließen Sie die Fenster.

E-Troll

Eine Aktivierung von **E-Troll** ermöglicht das so genannte „Trolling" mittels der Pfeile nach oben, unten, rechts und links zum Verschieden des Stimulationszentrums. Zum Einleiten des Trollings kann jeder beliebige **Kontakt** ausgewählt werden. Wenn **E-Troll** aktiviert ist, kann die Polarität eines Kontaktes nicht manuell eingestellt werden.

- Schalten Sie [**E-Troll**] über die entsprechende Schaltfläche ein.
- Stellen Sie die **Amplitude** auf ein angenehmes Niveau ein.
- Benutzen Sie die Pfeile nach oben, unten, links und rechts zum (Steuern der Stimulation).
- Durch Anklicken einer Elektrode **springen** Sie zum gewünschten Ziel in der Kontaktanordnung.

  *Die Stimulation wird gestoppt und die **Amplitude** muss zum Fortsetzen des Trollings erneut erhöht werden.*
- [Passen Sie **Amplitude, Frequenz** und **Pulsbreite**] durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.

  *Auf Grund von Schwankungen in der Intensitätswahrnehmung muss die **Amplitude** während des Trollings unter Umständen regelmäßig angepasst werden.*
- Durch Anklicken bzw. Gedrückthalten der Pfeile nach oben und unten vergrößern oder verkleinern Sie die **Amplitudenschritte**. Die Größe der **Amplitudenschritte** variiert je nach der mit den Pfeilen getroffenen Auswahl. Doppelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in drei Schritten. Einzelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in jeweils einem Schritt.

Manuelle Elektrodenauswahl

Die manuelle Kontaktauswahl ist aktiviert, wenn **E-Troll** abgeschaltet ist. Es stehen verschiedene Kontaktkonfiguration zur Auswahl.

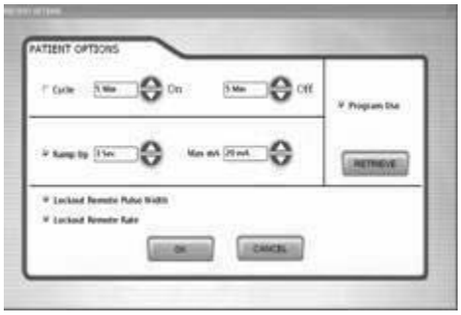
- Klicken Sie auf [**Electrodes**] (Kontakte), um eine **Polarität** zuzuweisen.

  Einmal für die Anode (+)
  zweimal für die Kathode (-)
  dreimal für Polarität (0)
- [Passen Sie **Amplitude, Frequenz** und **Pulsbreite**] durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.
- Werden während der Stimulation weitere Kontakte ausgewählt, führt dies zu einem Abschalten der Stimulation. Stellen Sie die Amplitude auf ein angenehmes Niveau ein.

Zusatzangaben

- Messungen der **Impedanz** können durch wiederholtes Drücken der Taste **Ω** vorgenommen werden.
- Ein **X** im Impedanzmessfenster deutet auf Kontaktmessungen außerhalb des zulässigen Bereichs oder auf nicht verbundene Kontakte hin. Das **X** verschwindet, wenn die Kontakte wieder verbunden sind und die Impedanzmessungen bei einer erneuten Messung in den zulässigen Bereich fallen.

Patientenoptionen



Beschreibung

Das Fenster **Patient Options** (Reizschwellenkalibrierung) ermöglicht das Einsehen und Bearbeiten zusätzlicher Programmeinstellungen für Patienten. Hierunter fallen Stimulationszyklus, Anlaufzeit und Maximalamplitude. Weiterhin gibt es hier die Möglichkeit, die optionale Änderung von Impulsbreite und Frequenz über die **Fernbedienung**, freizugeben. Die ausgewählten Optionen werden auf die **Fernbedienung** heruntergeladen. Die Programmeinstellungen werden für alle auf der **Fernbedienung** bzw. dem Stimulator gespeicherten Programme übernommen.

Zugriff/Verlassen

- Zugriff auf die **"Patient Options"** (Patientenoptionen) haben Sie über [**Remote**] (Fernbedienung) und [**Patient Options**] (Patientenoptionen).
- Zum Speichern der Parameter klicken Sie auf [**OK**]

  ***Unmittelbar** nach dem Klicken auf [**OK**] **muss eine Speicherung des aktuellen Programms** auf der **Fernbedienung** erfolgen (sieh auch "Programme auf der Fernbedienung speichern" im nachfolgenden Kapitel "Die **Fernbedienung**").*[1]

  ***WARNHINWEIS:** Wenn Sie das aktuelle Programm nicht speichern und keine der in Fußnote 1 aufgeführten Aktionen durchführen, nachdem Sie unmittelbar davor auf [**OK**] geklickt haben, kann das dazu führen, dass der Patient während des Programmierens keine Stimulationsänderungen verspürt, und dies wiederum kann zu einer Überstimulation führen.*
- Um das Fenster ohne Speichern zu schließen, klicken Sie auf [**Cancel**].

Zyklus

Der Zyklus (**Cycle**) bestimmt Dauer und Abstände der Stimulation.

- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **"Cycle"** (Zyklus) und stellen Sie dann mit **On** (Ein) und **Off** (Aus) die Dauer ein.

Anlaufzeit

Die Anlaufzeit ist die Zeit, während der die Stimulation kontinuierlich von 0 auf die programmierte Amplitude erhöht wird.

- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **"Ramp Up"** (Anlaufzeit) und stellen Sie dann die Anlaufzeit ein.

Max mA

Mit **Max mA** begrenzten Sie das Amplitudenniveau der Stimulation. Der Wert Max mA wird für alle auf der **Fernbedienung** bzw. dem Stimulator gespeicherten Programme übernommen.

Sperrung

Die Sperrung (**lockout**) regelt oder sperrt den Zugriff der Patienten auf die Pulsbreiten- und Frequenzsteuerung der **Fernbedienung**.

- Durch Aktivieren bzw. Deaktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen gewähren oder sperren Sie den Zugriff auf die Pulsbreiten- und Frequenzsteuerung der **Fernbedienung**.

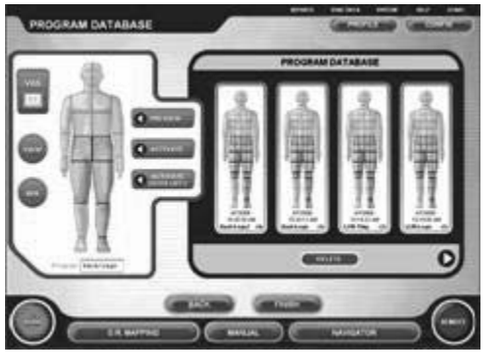
Batterie, Programmnutzung und Ladeprofil

- Aktivieren Sie die Kontrollkästchen [**Battery Use**] (Batterienutzung), [**Program Use**] (Programmnutzung) bzw. [**Charge Profile**] (Ladeprofil) und klicken Sie anschließend auf [**Retrieve**] (Abrufen), um Daten zur Batterienutzung (nur für Implantate), Programmnutzung und Ladeprofil (sofern vom Implantat unterstützt) zu erhalten.

Zusatzangaben

- Parametereinstellungen werden für alle Programme auf der **Fernbedienung** übernommen.
- Klicken Sie auf **System**, um die Grundeinstellungen für neue Patienten aufzurufen bzw. zu ändern.

Programmdatenbank



Beschreibung

Das Fenster **Program Database** (Programmdatenbank) enthält eine Aufstellung aller Stimulationsprogramme. Von diesem Fenster aus können Programme gestartet und vorher betrachtet werden.

Zugriff/Verlassen

- Zugriff auf die Programmdatenbank (**"Programm Database"**) haben Sie über [**Remote**] (Fernbedienung) und [**Program Database**] (Programmdatenbank).
- Zum Schließen klicken Sie auf [**Remote**] (Fernbedienung) oder [**Back**] (Zurück), um wieder zum Fenster **"Remote Control"** (Fernbedienung) zu gelangen, oder auf [**Finish**] (Fertig stellen), um wieder zum Fenster **"Start"** zu gelangen.

Vorschau

Vor dem Überschreiben des aktuell verwendeten Stimulationsprogramms mit einem Programm aus der Programmdatenbank, kann das Programm in der **Programmdatenbank** in einer **Vorschau** betrachtet werden. Klicken Sie dazu auf [**Preview**] (Vorschau). Das aktuelle Stimulationsprogramm wird angehalten und das ausgewählte Programm so lange aufgerufen, bis Sie die Vorschau mit [**End Preview**] (Vorschau beenden) beenden. Wenn Sie auf [**End Preview**] (Vorschau beenden) geklickt haben, wird das zuvor aktive Programm wieder geöffnet.

- Klicken Sie auf das gewünschte Programm in der **Programmdatenbank** und wählen Sie dann mit [**Preview**] (Vorschau) die Vorschau aus.

  Mit den Pfeilen können Sie nach und nach durch alle Programme blättern.
- Mit [**End Preview**] (Vorschau beenden) beenden Sie die Vorschau und rufen Sie das zuvor aktive Programm wieder auf.

Aktivieren

Mit der Schaltfläche **activate** (Aktivieren) wird ein ausgewähltes Programm aus der **Programmdatenbank** genommen und damit eine Stimulation eingeleitet, während das aktuelle Stimulationsprogramm ersetzt wird.

[1] Auf Wunsch können Sie, anstatt (1) das aktive Program zu speichern, (2) auch ein Programm aktivieren, (3) eine neue Sitzung des Bionic Navigators starten oder (4) die OR-Mapping nutzen, aber eine dieser vier Aktionen müssen Sie durchführen.

- Wählen Sie zunächst das gewünschte Programm aus und klicken Sie dann auf [**Activate**] (Aktivieren) oder [**Activate (Stim off)**] (Aktivieren (Stim. aus)).

  *[**Activate (Stim off)**] (Aktivieren (Stim. aus)) aktiviert ein Programm ohne die Stimulation einzuschalten.*

  *Um ein Programm zu ändern, klicken Sie auf [**Manual**] (Manuell), nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor und speichern Sie das Programm anschließend auf der **Fernbedienung**. Alternativ dazu können Sie auch auf [**Re-NAV**] klicken, wenn Sie mittels des **Navigators** Änderungen vornehmen bzw. das Programm abwandeln wollen.*
- Zum Speichern des aktuellen Stimulationsprogramms müssen Sie das Fenster **"Remote"** (Fernbedienung) aufrufen.
- Sollte sich ein aktiviertes Programm als nicht optimal erweisen oder wollen Sie die Stimulation erhöhen bzw. verringern, so können Sie das Programm ändern, indem Sie auf [**Manual**] (Manuell) klicken.

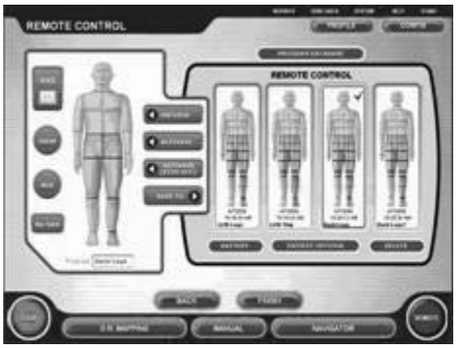
Löschen

- Klicken Sie unter [**Program**] (Programm) auf einen Speicherplatz.
- Klicken Sie auf [**Delete**] (Löschen), um das Programm aus der Datenbank zu löschen.

Zusatzangaben

- Klicken Sie zum Einsehen der Kontaktkonfiguration eines aktiven Programms auf [**Manual**] (Manuell).
- Klicken Sie auf [**VAS**], um die jeweiligen Schmerzniveaus zu dokumentieren.

Die Fernbedienung



Beschreibung

Das Fenster **Remote Control** (Fernbedienung) zeigt die auf der **Fernbedienung** des Patienten gespeicherten Programme an. Diese können aktiviert, in einer Vorschau betrachtet oder gelöscht werden. Von diesem Fenster aus können Programme auch auf der **Fernbedienung** gespeichert werden.

Zugriff/Verlassen

- Um auf **"Remote Control"** (Fernbedienung) zugreifen zu können, klicken Sie auf [**Remote**] (Fernbedienung) unten rechts in den Fenstern.
- Zum Schließen des Fensters **"Remote Control"** (Fernbedienung) und zur Rückkehr zum Fenster "Start" klicken Sie auf [**Finish**] (Fertig stellen).
- Wenn Sie zum vorigen Fenster zurückkehren wollen, klicken Sie auf [**Back**] (Zurück).

Speichern von Programmen auf der Fernbedienung

Für aktive (d. h. aktuell verwendete) Stimulationsprogramme gibt es bis zu vier Speicherplätze, auf denen Sie auf der **Fernbedienung gespeichert** werden können.

- Klicken Sie auf den gewünschten Programmspeicherplatz und zum Speichern dann auf [**Save To**] (Speichern unter). Das aktive Programm wird auf dem ausgewählten Programmplatz gespeichert. Wenn auf der **Fernbedienung** alle vier Speicherplätze belegt sind, wählen Sie zunächst das Programm aus, das mit einem neuen Programm überschrieben werden soll und klicken Sie zum Speichern dann auf [**Save To**] (Speichern unter).

  [✔] steht für das zuletzt aktivierte oder gespeicherte Programm.

Aktivieren von Programmen über die Fernbedienung

Mit der Schaltfläche [**activate**] (Aktivieren) wird ein ausgewähltes Programm von der **Fernbedienung** genommen, aktiviert und damit eine Stimulation eingeleitet, während das aktuelle Stimulationsprogramm ersetzt wird.

- Wählen Sie zunächst den gewünschten Programmspeicherplatz aus und klicken Sie dann auf [**Activate**] (Aktivieren) oder [**Activate (Stim off)**] (Aktivieren (Stim. aus)).

  *[**Activate (Stim off)**] (Aktivieren (Stim. aus)) aktiviert ein Programm ohne die Stimulation einzuschalten.*
- So ändern Sie ein Programm:

  *Um Anpassungen vorzunehmen, klicken Sie auf [**Manual**] (Manuell) und speichern Sie das Programm anschließend auf der **Fernbedienung**.*

  oder

  *Sie können auch auf [**Re-NAV**] klicken, wenn Sie mittels des **Navigators** Änderungen vornehmen bzw. das Programm abwandeln und diese dann auf der **Fernbedienung** speichern wollen.*

Vorschau

Vor dem Überschreiben des aktuell verwendeten Stimulationsprogramms mit einem Programm von der **Fernbedienung** kann das Programm von der **Fernbedienung** in einer Vorschau betrachtet werden. Klicken Sie dazu auf [**Preview**] (Vorschau). Das aktuelle Stimulationsprogramm wird angehalten und das ausgewählte Programm so lange aufgerufen, bis Sie die Vorschau mit [**End Preview**] (Vorschau beenden) beenden. Wenn Sie auf [**End Preview**] (Vorschau beenden) geklickt haben, wird das zuvor aktive Programm wieder geöffnet. Diese Funktion soll die Entscheidung darüber erleichtern, welches Programm von der **Fernbedienung** überschrieben werden kann, wenn alle Programmplätze belegt sind.

- Klicken Sie dazu zunächst auf den gewünschten Programmspeicherplatz auf der **Fernbedienung** und dann auf [**Preview**] (Vorschau).
- Mit [**End Preview**] (Vorschau beenden) beenden Sie die Vorschau und rufen Sie das zuvor aktive Programm wieder auf.

Re-NAV

Zum Ändern des aktuellen Stimulationsprogramms klicken Sie auf [**Re-NAV**].

- Die Bereiche, die erneut angesteuert (über den Navigator geändert werden) können, werden im Navigator als Markierungen (**"Marks"**) abgebildet. Das Fenster mit dem Abdeckungsbereich (Coverage Area) wird aufgerufen. Darin befinden sich auch Optionen zum Wiederholen der ansteuerbaren Bereiche mit [**Redo**] (Wiederholen).

Löschen

- Klicken Sie auf einen freien Programmspeicherplatz.
- Mit [**Delete**] löschen Sie ein Programm von der **Fernbedienung**.

  ***Unmittelbar** nach Klicken auf [**Delete**] (Löschen) **müssen** Sie ein Programm aktivieren (siehe oben unter "Aktivieren von Programmen über die Fernbedienung").*[2]

  ***ACHTUNG:** Wenn Sie kein Programm aktivieren und keine der in Fußnote 2 aufgeführten Aktionen durchführen, nachdem Sie unmittelbar davor auf [**Delete**] (Löschen) geklickt haben, kann das dazu führen, dass der Patient während des Programmierens keine Stimulationsänderungen verspürt, und dies wiederum kann zu einer Überstimulation führen.*

Zusatzangaben

- Klicken Sie auf [**Program Database**] (Programmdatenbank), um sich eine Vorschau der in der Datenbank gespeicherten Programme anzeigen zu lassen oder eines dieser Programme zu aktivieren.
- Klicken Sie zum Einsehen oder Ändern der Kontaktkonfiguration und Parameter eines aktiven Programms auf [**Manual**] (Manuell).
- Klicken Sie auf [**Battery**] (Batterie), um den Ladestatus der Batterien zu bestimmen.
- Klicken Sie auf [**Patient Options**] (Patientenoptionen), um die Stimulationsoptionen zu ändern.
- Klicken Sie auf [**VAS**], um die jeweiligen Schmerzniveaus zu dokumentieren.

[2] Auf Wunsch können Sie, anstatt (1) ein Programm zu aktivieren, (2) auch ein Programm speichern, (3) eine neue Sitzung des Bionic Navigators starten oder (4) die OR-Mapping nutzen, aber eine dieser vier Aktionen müssen Sie durchführen.

Stimulation-Hauptschalter

Beschreibung

Mit der Schaltfläche **Stimulation (Stim) Power** (Stimulation-Hauptschalter) werden Stimulationen gestartet und **gestoppt**. Wenn die Stimulation gestartet wurde, wird sie über die Anlaufzeit hinweg kontinuierlich bis zum Erreichen des gespeicherten Niveaus der **Amplitude** gesteigert.

Betrieb

- Klicken Sie auf die rote [**Stop**] (Stopp)-Schaltfläche unten links im Fenster, um die Stimulation zu stoppen.
- Klicken Sie auf die grüne Schaltfläche [**Turn on**] (Einschalten), um die Stimulation wieder aufzunehmen.

Kapitel 6 Berichte

Beschreibung

Das Fenster **Report** (Bericht) dient der Erstellung von Patienten- oder Klinikberichten. Durch Auswahl verschiedener Optionen für einzelne Patienten oder Gruppen lassen sich Datenbankinformationen erstellen, einsehen, drucken, exportieren oder schließen. Berichte lassen sich nach Typ erstellen und jeder Bericht kann durch Sortierfilter individuell gestaltet werden.

Zugriff/Verlassen

- Um auf die **"Berichte"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**Reports**] (Berichte) oben rechts in den Fenstern.
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) schließen Sie die Fenster.

Drucken und exportieren

- Wählen Sie zunächst einen [**Report Type**] (Berichtstyp).

  Patient Information (Patientendaten)

  Patientendaten, Klinikdaten, Hardwaredaten, Stimulationseinstellungen, Profildaten, Batterieeinsatz, Fallverlauf und Patientenhinweise aus verschiedenen Zeiträumen.

  Patient List (Patientenliste)

  Letzter Aufenthalt, Seriennummer, Zeitpunkt der Implantation und Arzt

  Clinical Outcomes (Klinische Befunde)

  Implantat, letzter Aufenthalt, Arzt, Diagnose, Statistiken, Implantatdauer, Durchschnittsalter, Gerätewechsel, Explantationen, Revisionen und durchschnittliche VAS-Ergebnisse.

  Clinic Activity (Klinische Aktivität)

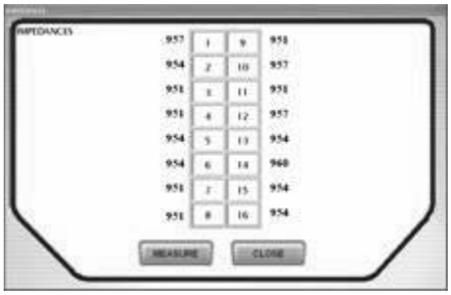
  Letzter Aufenthalt, Arzt und Nachfolgeuntersuchungen Hier können auch Informationen über Neuprogrammierungen, Tests, Elektrodenimplantationen, Gesamtpatientenzahl, Durchschnittsdauer und Gesamtdauer enthalten sein.

  Generic Report (Allgemeine Berichte)

  Programme, Grenzwertmessungen, Impedanzen, Batterienutzungsprofil, Programmnutzungsprofil, Patientenverlauf, Elektrodenkonfiguration. Parameter beinhalten: Dropdownliste mit Patienten (nach Name der Patienten) mit Datum der Aufnahme und der Entlassung sowie ein Kontrollkästchen zum Auflisten der Ergebnisse in aufsteigender bzw. absteigender Reihenfolge.
- Klicken Sie zum Sortieren auf ein Kriterium.
- Klicken Sie zum Erstellen eines Berichts auf [**Create a Report**] (Bericht erstellen) und dann zum Drucken oder Exportieren auf **print** (Drucken) oder **export** (Exportieren).

Kapitel 7 Tests

Impedanz



Beschreibung

Die Schaltfläche **Impedance** (Impedanz) dient der Überprüfung der elektrischen Integrität. Das IPG hat 16 **Elektroden**kontakte. Für alle 16 wird die Elektrodenimpedanz gemessen und dargestellt. Impedanzen über 4500 Ω werden dabei als das Ergebnis offener oder nicht verbundener Elektroden angesehen und mit einem **X** dargestellt.

Zugriff/Verlassen

- Zum Aufrufen der Impedanz klicken Sie auf [**Ω**] im Fenster **Hardware Configuration Summary** (Überblick Hardware-Konfiguration), (**Config** (Konfigurieren)), oder im Fenster **OR Mapping**.
- Zum Schließen klicken Sie auf [**Measure**] (Messen) oder [**Close**] (Schließen).

Zusatzangaben

- Zwar deutet ein **X** auf überhöhte Impedanzen jenseits des Normalwerts hin, aber die Kontakte können dennoch in eine Stimulationskonfiguration einbezogen werden.
- Alle gemessenen Impedanzen werden in der Datenbank gespeichert.

OR-Mapping

Beschreibung

Das Fenster **OR Mapping** dient der Schätzung von Elektrodenpositionen und der Parästhesieabdeckung während eines chirurgischen Eingriffs. Ein **OR-Mapping** ermöglicht sowohl das so genannte **Electronic Trolling** als auch eine manuelle Kontaktmarkierung. **Electronic Trolling (E-Troll)** ist eine schnelle Möglichkeit, die Kontaktkonfiguration durch steuern der Kathode bei bipolarer Stimulation zu verschieben.

Die Modell-Dropdownliste

Die **Modell-Dropdownliste** dient der Auswahl des verwendeten Elektrodentyps. Standardeinstellung ist dabei der Linear Elektrode SC-2108-xx von Boston Scientific.

Zugriff/Verlassen

- Um auf das **"OR-Mapping"** zugreifen zu können, klicken Sie auf [**OR Mapping**] unten links in den Fenstern.
- Mit [**Finish**] (Fertig stellen) schließen Sie die Fenster.

E-Troll

Eine Aktivierung von **E-Troll** ermöglicht das so genannte „Trolling" mittels der Pfeile nach oben, unten, rechts und links zum Verschieden des Stimulationszentrums. Zum Einleiten des Trollings kann jeder beliebige **Kontakt** ausgewählt werden. Wenn **E-Troll** aktiviert ist, kann die Polarität einer Elektrode nicht manuell eingestellt werden.

- Schalten Sie [**E-Troll**] über die entsprechende Schaltfläche ein.
- Stellen Sie die **Amplitude** auf ein angenehmes Niveau ein.
- Benutzen Sie die Pfeile nach oben, unten, links und rechts zum Steuern der Stimulation.
- Durch Anklicken eines **Kontaktes springen** Sie zum gewünschten Ziel in der Elektrodenanordnung.

  Die Stimulation wird gestoppt und die Amplitude muss zum Fortsetzen des Trollings wieder erhöht werden.
- [Passen Sie **Amplitude, Frequenz** und **Pulsbreite**] durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.

  Auf Grund von Schwankungen in der Intensitätswahrnehmung muss die Amplitude während des Trollings unter Umständen regelmäßig angepasst werden.
- Durch Anklicken bzw. Gedrückthalten der Pfeile nach oben und unten vergrößern oder verkleinern Sie die Amplitudenschritte. Die Größe der Amplitudenschritte variiert je nach der mit den Pfeilen getroffenen Auswahl. Doppelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in drei Schritten. Einzelpfeile führen zu einer Vergrößerung bzw. Verkleinerung in jeweils einem Schritt.

Manuelle Kontaktauswahl

Die **manuelle Kontaktauswahl** ist aktiviert, wenn **E-Troll** abgeschaltet ist. Es stehen verschiedene **Kontaktkonfigurationen** zur Auswahl.

- Klicken Sie auf [**Electrodes**] (Kontakte), um eine Polarität zuzuweisen.

  Einmal für die Anode (+)
  zwei mal für die Kathode (-)
  drei mal für Polarität (0)
- [Passen Sie **Amplitude**, **Frequenz** und **Pulsbreite**] durch Anklicken der entsprechenden Pfeile an.
- Werden während der Stimulation weitere Kontakte ausgewählt, führt dies zu einem Abschalten der Stimulation. Stellen Sie die Amplitude auf ein angenehmes Niveau ein.

Zusatzangaben

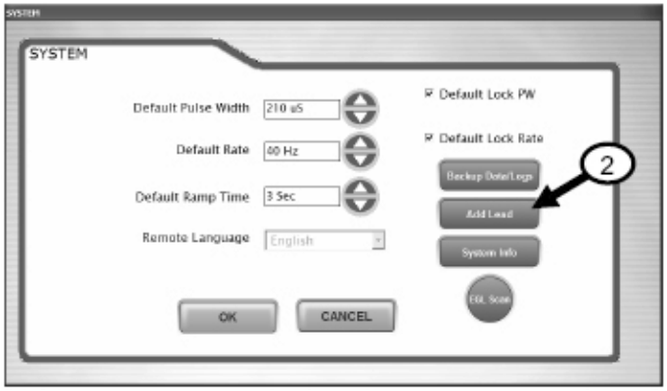
- Messungen der **Impedanz** können durch wiederholtes Drücken der Taste Ω vorgenommen werden.
- Ein **X** im Impedanzmessfenster deutet auf Kontaktmessungen außerhalb des zulässigen Bereichs oder auf nicht verbundene Kontakte hin. Das **X** verschwindet, wenn die Kontakte wieder verbunden sind und die Impedanzmessungen bei einer erneuten Messung in den zulässigen Bereich fallen.

Anhang A: Aktivieren der Unterstützung für Elektroden von Medtronic

In diesem Anhang wird beschrieben, wie man für Elektroden von Medtronic eine Unterstützung erreicht, so dass sie unter Verwendung der Bionic-Navigator®-Software programmiert werden können.

1. Klicken Sie im Hauptbildschirm im obersten Menü auf **SYSTEM**:

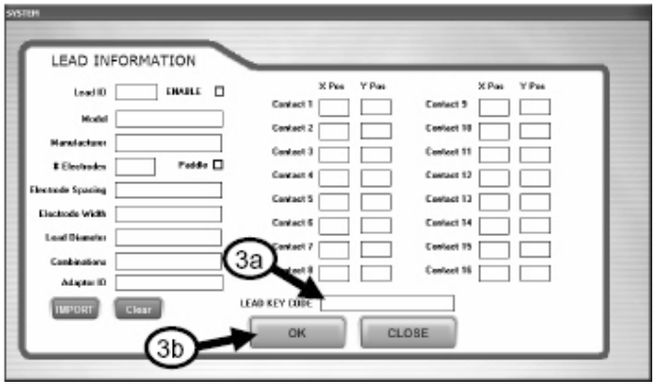
2. Im Fenster klicken Sie auf die Schaltfläche **Add Lead** (Elektrode hinzufügen):



3. Im unten stehenden Fenster **LEAD INFORMATION** (ELEKTRODENINFORMATION):
   a. Geben Sie einen Kodeschlüssel für den Elektrode in das Kästchen **LEAD KEY CODE** (Elektrode-Kodeschlüssel) ein.

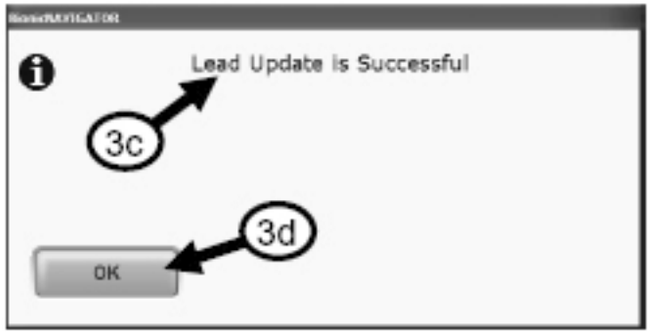
      HINWEIS: Die Kodeschlüssel für die Elektroden sind auf den folgenden Seiten aufgeführt. Beachten Sie bei den Kodeschlüsseln die Groß- und Kleinschreibung. Auch die Bindestriche werden benötigt.

   b. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.



   c. Achten Sie darauf, dass in dem Popup-Fenster die Meldung **"Lead Update is Successful" (Elektrode-Aktualisierung erfolgreich) steht.**

      Ist dies nicht der Fall, überprüfen Sie den Code erneut und wiederholen Sie Schritt 3a.



   d. Mit **OK** schließen Sie das Popup-Fenster.
   e. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Clear** (Löschen).
   f. Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3e für jeden der unten stehenden Elektrode-Kodeschlüssel.

Name des MDT-Elektroden	Elektrode-Kodeschlüssel (Groß- und Kleinschreibung beachten)
3487A Pisces Quad [1]	81C1-006549-C421
3887 Pisces Quad Compact	F822-006649-CD3D
3888 Pisces Quad Plus	64F3-006749-EEE8
3587A Resume II	8165-006A49-3EF4
3986A Resume TL	A614-006849-5D25
3998 Specify [2]	3807-006B49-86C0

[1] Gilt auch für 3890 Pisces Z Quad
[2] Gilt auch für 3999 Specify

4. Wenn Sie alle Kodeschlüssel für Elektroden eingegeben haben:
   a. Klicken Sie auf die Schaltfläche **CLOSE** (Schließen) und schließen Sie so das Fenster **LEAD INFORMATION** (Elektrodeninformation).
   b. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche OK, um das Fenster **SYSTEM** zu schließen.
5. **WICHTIG:** Füllen Sie das ***Update-Formular für das Klinische Programmiergerät*** am Ende dieses Anhangs aus und faxen Sie es unter der Nummer 001 (661) 949-4022 an den SCS-Kundendienst.

UIPDATE-FORMULAR FÜR DAS KLINISCHE PROGRAMMIERGERÄT

Ich habe die Medtronic-Elektroden für die unten aufgeführten Klinischen Programmiergeräte aktiviert, indem ich die im gegenwärtigen Dokument beschriebenen Schritte befolgt habe (Bestellnummer 9055847-001 Rev. A).

	Modellnummer	Seriennummer
CP 1:	_____	_____
CP 2:	_____	_____
CP 3:	_____	_____
CP 4:	_____	_____
CP 5:	_____	_____

Name: _____ Titel: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

HINWEIS: Faxen Sie bitte dieses Formular ausgefüllt an den SCS Kundendienst unter 001 661 949-4022.

Bionic NAVIGATOR® Guida al software

SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12 Clinician Programmer

℞ ONLY

AVVERTENZA: le leggi federali vincolano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a una specifica richiesta da parte del medico.

Sommario

Sezione 1 Programmatore per l'Operatore 88
Immissione testo 88
Stampante 88
Installazione e comunicazione 88
Sync Data (Sincronizza dati) 89
System (Sistema) 89

Sezione 2 Mappatura di parestesie e punteggi VAS 91
Graphic Module (Modulo grafico) 91
Mappatura OR 91
VAS 92

Sezione 3 File di paziente 93
Case History (Anamnesi) 93
Per iniziare 93
Notes (Note) 93
Patient Profile (Profilo paziente) 94
Reports (Report) 94

Sezione 4 Dispositivo del paziente 95
Stato batteria 95
Hardware Configuration Summary (Riepilogo configurazione dispositivo) 95
Elettrocateteri (Config) 96
Collegamenti e azzeramenti 96
System (Sistema) 97

Sezione 5 Programmazione e adattamento al paziente 99
Programmazione manuale 99
Programmazione del Navigator 99
Mappatura OR 101
Opzioni del paziente 102
Program Database (Database programmi) 102
Telecomando 103
Pulsante Stimulation Power (Accensione/spegnimento stimolazione) 103

Sezione 6 Reports (Report) 104

Sezione 7 Test 105
Impedenza 105
Mappatura OR 105

Appendice A: Come attivare l'opzione per l'utilizzo degli elettrocateteri Medtronic 106

Nota: un elenco di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati pertinenti alla prescrizione del sistema di stimolazione del midollo spinale Precision® per la terapia del dolore si può trovare nel Manuale dell'impianto per il medico.

Sezione 1 Programmatore per l'Operatore

Immissione testo

Descrizione

Le opzioni di immissione testo servono a facilitare l'immissione dei dati. Sono disponibili tre metodi per l'immissione dei dati del **profilo** del paziente e delle **note** del paziente mediante le funzioni **CP keyboard** (Tastiera CP) e **Tablet PC Input Panel** (Pannello di immissione tablet PC). L'icona di immissione testo per la funzione Tablet PC Input (Immissione tablet PC) si trova sulla **barra delle applicazioni di Windows.**

Accesso/uscita

- Per accedere alla [**barra delle applicazioni di Windows**], spostare il pennino sulla parte inferiore dello schermo. Fare clic sull'[**icona**] **keypad** (**tastierino**).
- Per uscire da uno strumento di immissione testo, fare clic sulla [**X**] nell'angolo destro dello strumento.

Tastiera CP

La **Tastiera CP** si usa per immettere le informazioni del paziente mediante il metodo convenzionale.

Pannello di immissione tablet PC

Il **pannello di immissione tablet PC** è costituito da una tastiera a selezione tattile e da una finestra scrivibile.

- Collocare il cursore sul campo [**testuale**]. Immettere le **lettere o i numeri desiderati sul tastierino o scrivere il testo nella finestra di immissione testo.**

  Per cancellare le informazioni , fare clic sul tasto backspace (<–).

Ulteriori informazioni

- Per ulteriori istruzioni, **vedere i manuali dei Tablet PC serie Portege 3500, M200, M400 o M750 nel sito www.toshiba.com.**
- Per ulteriori informazioni, vedere la sezione seguente **Installazione e comunicazione.**

Stampante

Descrizione

La stampante **Color Bubble Jet™ (BJC-85)** si usa con il **Programmatore per l'Operatore.**

Installazione e funzionamento

- Collegare un cavo USB al **Programmatore per l'Operatore**, quindi connetterlo alla stampante.
- Accendere il **Programmatore per l'Operatore.**
- Inserire il cavo elettrico nell'adattatore CA e collegare la spina CC sul retro della stampante.
- Spostare la guida per la carta a sinistra, caricare la carta con il lato di stampa verso l'alto, inserire la carta nella stampante finché non si arresta, quindi regolare la guida della carta sul bordo sinistro della pila.

Ulteriori informazioni

- Usare la **cartuccia BC-10 black BJ®** o **BC-11e color BJ®.**
- Per ulteriori istruzioni, vedere la **Guida rapida all'avvio del BJC-85** o il **Manuale d'uso.**

Installazione e comunicazione

Descrizione

Il **Programmatore per l'Operatore** (**CP**) comunica con lo stimolatore mediante un collegamento a infrarossi con il **Telecomando**. I programmi si possono caricare nel **CP** per l'anteprima, l'attivazione e la modifica dei modelli di stimolazione. I programmi di stimolazione si possono inoltre salvare nel **Telecomando**.

Installazione e funzionamento

- Selezionare [**ON**] sul **CP** per avviare il **software Bionic Navigator®.**

1. Entrare nella [**Clinician's screen**] (Schermata del medico) sul **Telecomando**, selezionando contemporaneamente i pulsanti SEL 1 e SEL 2.

2. Entrare nel [**Physician Code - ABC**] (Codice del medico - ABC) o

3. Entrare nella [**Clinician's screen**] (Schermata del medico) sul **Telecomando** premendo contemporaneamente i pulsanti Area e Programma **P**.
4. Selezionare "**CP Mode**" (Modalità CP).

- Quando sul **Telecomando** appare [**CP Ready**] (CP pronto), rivolgere la finestra **IR** in cima al **Telecomando** verso **l'estensione IR**.
- Posizionare il paziente entro un raggio di 60 cm dal **Telecomando** per garantire la comunicazione con lo stimolatore impiantabile.

*Lasciare libera la via di accesso tra l'**estensione IR** collegata al **Programmatore per l'Operatore** e la **finestra IR del Telecomando.***

Uso del Controller del Bionic Navigator®

- Regolare il livello di stimolazione finché non sia confortevole, premendo i pulsanti freccia su e giù.

Periodicamente può essere necessario regolare il livello di stimolazione in considerazione delle fluttuazioni nell'intensità della stimolazione.

*Per interrompere o disattivare immediatamente la stimolazione, premere il pulsante **[OFF]**.*

- Quando il paziente percepisce un livello di stimolazione confortevole, spostarsi utilizzando i tasti direzionali per individuare una buona area.
- Premere "**Mark**" (Contrassegno) quando si è trovata una buona posizione.
- Proseguire o ripetere la procedura finché il paziente non sia soddisfatto.

Ulteriori informazioni

- Se la distanza per la comunicazione non è soddisfacente, sul **Programmatore per l'Operatore** verrà visualizzato un messaggio.

Sync Data (Sincronizza dati)

Descrizione

I dati del paziente si possono memorizzare o trasferire automaticamente tra un **database** e **la scheda Clinic** (Medico) **(PC)** utilizzando i **supporti compact flash** e la funzione **Sync Data** (Sincronizza dati). La funzione **Sync Data** (Sincronizza dati) offre una comoda modalità di gestione dei file del paziente tra gli utenti medici e più programmatori.

Accesso/uscita

- Se si inserisce una scheda **PC** o "**Clinic**" (Medico) prima di una sessione di paziente, i dati del paziente saranno trasferiti automaticamente alla scheda.

*Per tutti gli altri trasferimenti dei file di paziente, selezionare **[Sync Data]** (Sincronizza dati) nell'angolo destro di ogni schermata.*

Installazione di una nuova scheda Clinic (Medico)

- Inserire una scheda **PC** o "**Clinic**" (Medico) nell'adattatore scheda in dotazione.

*Inserire l'adattatore scheda nella porta **PCMCIA** posta sul lato sinistro del **Programmatore per l'Operatore (CP).***

*Dopo l'iniziale inserimento della scheda, ogni volta che si chiude la sessione di paziente (facendo clic su **[START]** (AVVIO) si esegue il back up automatico di tali dati di paziente sulla scheda **Clinic** (Medico)/**Patient** (Paziente)).*

Sync Data (Sincronizza dati)

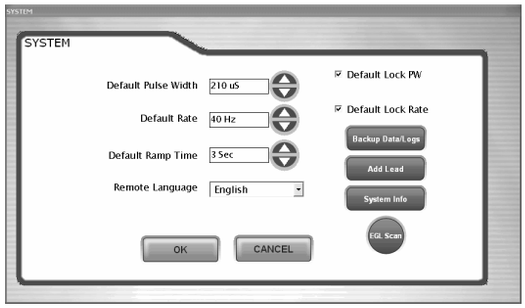
- Per trasferire i dati tra un **database** e la **scheda Clinic** (Medico) premere [**Sync Data**] (Sincronizza dati) da qualsiasi schermata.
- Fare clic su [**Select All**] (Seleziona tutti) oppure sulla casella anteposta ai nomi dei singoli pazienti.

*Per eliminare una registrazione, fare clic sul **[nome]** desiderato, quindi su **[delete]** (Elimina).*

Ulteriori informazioni

- Se si riscontra una discrepanza nelle informazioni del **profilo paziente**, selezionare le informazioni da usare o ignorare questa opzione.
- La "**scheda di backup**" posta **nell'alloggiamento scheda rimovibile** deve essere rimossa esclusivamente dal rappresentante di Boston Scientific. Per ulteriori informazioni su questa scheda, rivolgersi al medico di riferimento.

System (Sistema)



Descrizione

La schermata **System** (Sistema) si usa per visualizzare o modificare preferenze cliniche per le impostazioni predefinite di **ampiezza impulsi, frequenza, tempo di rampa o di attivazione, blocchi di accesso paziente** e **lingua del Telecomando.** La schermata consente inoltre l'accesso al **database** e ai **registri** di back up, l'aggiunta e la modifica di elettrocateteri, la stima delle posizioni relative dell'ettrocatetere e le informazioni sullo stimolatore.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**System** (Sistema)", selezionare [**System**] (Sistema) nell'angolo in alto a destra della schermata e apportare le modifiche.
- Per uscire, fare clic su [**OK**] per cambiare i parametri o su [**Cancel**] (Annulla).

System (Sistema)

- Fare clic su [**System**] (Sistema) per controllare lo stimolatore e le informazioni sul **Telecomando** relative alle impostazioni predefinite per **ampiezza impulsi, frequenza, tempo di rampa o di attivazione** e lingua del **Telecomando.**

*Per creare un file compresso di **database** e **registri**, fare clic su **[Backup Data/Logs]** (Esegui backup di dati/registri).*

*Per aggiungere, modificare o importare informazioni riguardanti un elettrocatetere, fare clic su **[Add Lead]** (Aggiungi elettrocatetere).*

*Per controllare informazioni su stimolatore e **Telecomando** riguardanti identificazione, tipo, versione, tensione e stato della batteria, fare clic su **[System Info]** (Informazioni del sistema).*

*Per visualizzare le relative posizioni degli elettrocateteri, fare clic su **[EGL Scan]**.*

Backup Data/Logs (Esegui backup di database/registri)

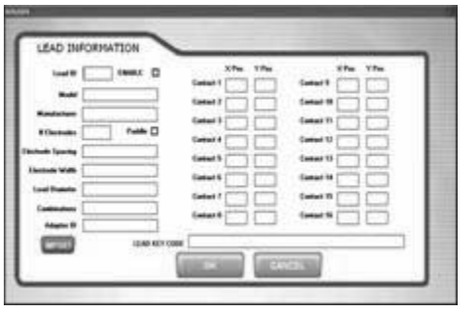
Creare un file compresso di **database** e **registri**.

- Inserire i [**Removable media**] (supporti rimovibili) per copiare **database** e **registri**.

*- **I supporti rimovibili** non devono essere etichettati come "**CLINIC**"*

- Fare clic sul pulsante **Backup Data/Logs** (Esegui backup di dati/registri)
  - *La copia del **database** è riuscita quando appare il messaggio*
- Fare clic su [**OK**] per uscire.

Add Lead (Aggiungi elettrocatetere)

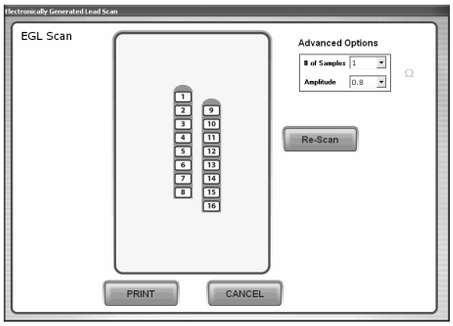


- Per aggiungere, modificare o importare un elettrocatetere, fare clic su [**Add Lead**] (Aggiungi elettrocatetere), quindi immettere tutte le informazioni richieste e un **codice chiave** valido.
  - *Per il codice chiave, contattare il rappresentante di Boston Scientific.*
- Fare clic su [**OK**] per salvare le informazioni o su [**Cancel**] (Annulla) per uscire senza salvare.
- Per importare le informazioni sull'elettrocatetere da un file, fare clic su [**Import**] (Importa).

System Information (Informazioni del sistema)

- **System Information** (Informazioni di sistema) è disponibile solo quando si connette uno stimolatore al **Programmatore per l'Operatore**.
- Fare clic su [**System Info**] (Informazioni di sistema) per controllare le informazioni di stimolatore e **Telecomando** relative a identificazione, tipo, versione, tensione e stato della batteria. Fare clic su [**OK**] per uscire.

EGL Scan™



L'immagine **EGL Scan** è una visualizzazione delle posizioni relative degli elettrocateteri.

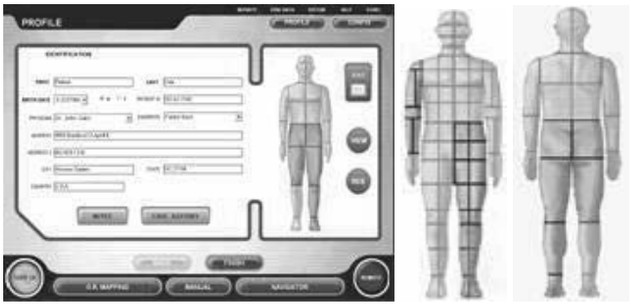
- Fare clic su [**EGL Scan**] per accedere all'immagine.
  - ***EGL Scan** è disponibile solo se supportato dallo stimolatore.*
  - ***EGL Scan** richiede un elettrodo a cerotto per uno stimolatore di prova esterno (ETS).*
- Opzionalmente, selezionare il numero di campioni e l'ampiezza da usare per **EGL Scan** prima di iniziare la **EGL Scan.**
- Per stampare un'**immagine EGL Scan**, fare clic su [**Print**] (Stampa) o su [**Cancel**] (Annulla) per uscire.

Ulteriori informazioni

- Per cambiare le impostazioni del paziente, usare [**Patient Options**] (Opzioni di paziente).

Sezione 2 Mappatura di parestesie e punteggi VAS

Graphic Module (Modulo grafico)



Descrizione

Il **Graphic Module** (Modulo grafico) si usa per identificare le aree di dolore e parestesia usando una rappresentazione visiva delle aree di copertura anatomica in relazione con il paziente. Le aree di dolore si possono immettere sulla schermata **Patient Profile** (Profilo di paziente) e la parestesia si può immettere nelle schermate di programmazione.

Accesso/uscita

- Per accedere al "**Graphic Module**" (Modulo grafico), selezionare [**Profile**] (Profilo) o [**Manual**] (Manuale) o spostarsi con il **Navigator**.
- Per salvare informazioni e uscire, selezionare [**Finish**] (Fine) o [**Next**] (Successivo).

Immissione di area di dolore

- Selezionare [**Profile**] (Profilo).

  *Le regioni di **dolore** (in arancione) si possono immettere solo nella schermata **Patient Profile** (Profilo paziente).*
- Fare clic su [**Regions**] (Regioni) del **Graphic Module** (Modulo grafico) per indicare le posizioni del dolore.

Immissione di area di parestesia

- Selezionare [**Manual**] (Manuale) o avanzare fino alla schermata "**Coverage Area**" (Area di copertura) del **Navigator**.

  *La **parestesia** si immette solo sulle schermate di programmazione.*
- Fare clic una o più volte su [**Regions**] (Regioni) del "**Graphic Module**" (Modulo grafico) per indicare le posizioni delle parestesie.

  Il blu indica la copertura della parestesia ed è miscelato sulle aree di dolore per indicare sovrapposizione (viola).

Risoluzione (RES)

- Fare clic su [**RES**] (Ris) per passare tra mappature a bassa e ad alta risoluzione.

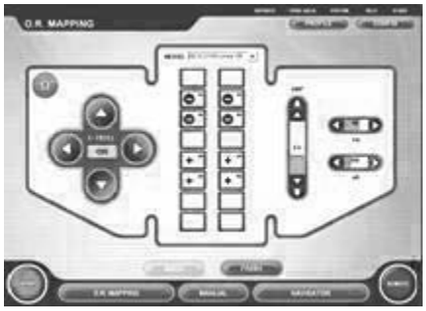
View (Visualizzazione)

- Fare clic su [**VIEW**] (Visualizzazione) per passare dalla parte anteriore a quella posteriore del **Graphic Module** (Modulo grafico).

Ulteriori informazioni

- La parestesia è legata alle aree di copertura selezionate.
- L'accesso a Paresthesia (Parestesia) per ciascuna area di copertura programmata denominerà automaticamente l'area nel **Telecomando.**
- Fare clic sul pulsante **VAS** per documentare una **scala analogico-visiva.**

Mappatura OR



Descrizione

La schermata **OR Mapping** (Mappatura OR) si usa per stabilire la posizione dell'elettrocatetere e valutare la copertura della parestesia durante l'intervento chirurgico. **OR Mapping** (Mappatura OR) consente la selezione dell'**Electronic Trolling** e la selezione manuale dell'elettrodo. L'**Electronic Trolling (E-Troll)** è un modo rapido per trascinare il campo elettrico spostando il catodo in stimolazione bipolare.

Elenco a tendina Model (Modello)

L'**elenco a tendina Model** (Modello) si usa per selezionare il tipo di elettrocatetere da utilizzare. La selezione predefinita è l'elettrocatetere Linear SC-2108-xx di Boston Scientific.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**OR Mapping**" (Mappatura OR), selezionare [**OR Mapping**] (Mappatura OR) nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- Per uscire, selezionare [**Finish**] (Fine).

E-Troll

L'attivazione di **E-Troll** consente di trascinare con le frecce su, giù, sinistra e destra per spostare il campo elettrico per la stimolazione. Per iniziare il trascinamento, si può selezionare qualsiasi **elettrodo**. La configurazione di polarità **elettrodo** manuale è disattivata quando **E-Troll** è attivo.

- Attivare il pulsante [**E-Troll**].
- [**Regolare l'ampiezza**] a un livello confortevole.
- Usare le frecce di trascinamento su, giù, sinistra e destra per [**direct stimulation**] (indirizzare la stimolazione).
- Fare clic su qualsiasi elettrodo per **passare** a un obiettivo desiderato sui contatti degli elettrocateteri.

  La stimolazione si interromperà e per continuare il trascinamento si deve aumentare l'ampiezza.
- [Regolare l'**ampiezza, la frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulla freccia idonea.

  È possibile che periodicamente si debbano effettuare regolazioni durante lo scorrimento per tener conto delle fluttuazione nella percezione dell'intensità.
- Fare clic e/o mantenere premuto il tasto sulle frecce su e giù dell'ampiezza per aumentare/ridurre l'ampiezza. Gli step per aumentare/ridurre l'ampiezza varieranno secondo la selezione delle frecce. Le doppie frecce regolano per incrementi/decrementi di 3 step. Le frecce singole regolano per incrementi/decrementi di step singoli.

Selezione manuale dell'elettrodo

La **selezione manuale dell'elettrodo** è attivata quando **E-Troll** è disattivato. Le configurazioni degli elettrodi sono selezionabili.

- Fare clic su [**Electrodes**] (Elettrodi) per assegnare la **polarità**.
  - Una volta per (+) anodo
  - Due volte per (-) catodo
  - Tre volte per (0) polarità
- [Regolare l'**ampiezza, la frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulle frecce idonee.
- La selezione di ulteriori elettrodi durante la stimolazione causa la disattivazione della stimolazione. Regolare l'ampiezza su un livello confortevole.

Ulteriori informazioni

- Le misurazioni di **impedenza** si possono effettuare regolarmente premendo il pulsante Ω.
- Una **X** sulla schermata di misurazione impedenza indica misurazioni degli elettrodi fuori gamma o elettrodi non connessi. Se gli elettrodi sono riconnessi o le misurazioni di impedenza rientrano nel range accettabile, la ripetizione della misurazione di impedenza cancellerà la **X**.

VAS

Descrizione

La schermata **VAS** documenta il livello di dolore corrente del paziente con la stimolazione "**On**" o "**Off**." **Bionic Navigator**® annoterà se la stimolazione è "**On**" o "**Off**" al momento della registrazione del punteggio. L'ultimo punteggio verrà visualizzato nel pulsante di accesso **VAS**; il rosso indica che la stimolazione è disattivata (senza terapia) e il blu indica che la stimolazione è attivata (con terapia). È possibile creare un report comparativo se i punteggi **VAS** sono registrati con la stimolazione attivata o disattivata.

Accesso/uscita

- Per accedere alla **scala analogico-visiva,** selezionare **VAS** su **Profile** (Profilo), **Manual** (Manuale), **Navigator** o **Telecomando** (Comando a distanza).
- Per uscire da **VAS**, fare clic su [**OK**] per registrare informazioni o su [**Cancel**] (Annulla).

Punteggio

- Fare scivolare o fare clic con il puntatore nel [**Numerical Point**] (punto numerico) sullo schermo che riflette il livello corrente di dolore del paziente con la stimolazione [**On**] o [**Off**].

  Un punteggio di 0 è equivalente a nessun dolore.

  Un punteggio di 10 è equivalente al peggior dolore possibile.

Ulteriori informazioni

- Il **VAS** visualizzato corrisponde agli ultimi punteggi VAS immessi per la sessione.
- Fare clic su **Reports** (Report) per visualizzare la cronologia **VAS**.
- L'ultimo punteggio **VAS** preso in una sessione è memorizzato nel database.

Sezione 3 File di paziente

Case History (Anamnesi)

Descrizione

La **Case History** (Anamnesi) mostra le visite del paziente datate in ordine cronologico.

Accesso/uscita

- Per accedere alle informazioni di "**Case History**" (Anamnesi), selezionare [**Profile**] (Profilo), quindi [**Case History**] (Anamnesi).
- Per uscire, selezionare [**OK**].

Ulteriori informazioni

- L'**anamnesi del caso** casi si può inoltre visualizzare e stampare da **Reports** (Report).
- Fare clic su **Profile** (Profilo) per immettere le **note**.
- Fare clic su **Start** (Avvio) per accedere a "**Reason for Visit**" (Ragioni della visita).

Per iniziare

Descrizione

La **schermata Start** (Avvio) si usa per iniziare una sessione di paziente. Da questa schermata sono selezionabili tre modalità di programmazione: **OR Mapping** (Mappatura OR), **Manual** (Manuale) e **Navigator**. I pulsanti delle **opzioni di programmazione** (posti in fondo a ciascuna schermata) consentono una programmazione adatta all'ambiente clinico. I **pulsanti funzioni** (posti in cima a ciascuna schermata) forniscono l'accesso alle informazioni del profilo del paziente e alle altre caratteristiche di sistema.

Accesso/uscita

- La "**schermata Start**" (Avvio) si apre quando si avvia il **software Bionic Navigator®** oppure si seleziona [**Start**] (Avvio) nell'angolo in alto a destra di ciascuna schermata.
- Per uscire, selezionare [**any button**] (qualsiasi pulsante) sullo schermo o chiudere **Bionic Navigator.**

Patient Name (Nome paziente)

- Per immettere le informazioni del paziente, selezionare la freccia giù nel campo [**Patient Name**] (Nome paziente), quindi selezionare un idoneo paziente dall'elenco in ordine alfabetico oppure selezionare [**New Patient**] (Nuovo paziente), visualizzando automaticamente **Profile** (Profilo).

Reason for Visit (Motivo della visita)

- Fare clic sul campo [**Reason for Visit**] (Motivo della visita), quindi selezionare il motivo della visita.

Ulteriori informazioni

- Fare clic su **OR Mapping** (Mappatura OR) per la conferma del posizionamento dell'elettrocatetere durante un intervento chirurgico.
- Fare clic su **Manual** (Manuale) per la ricerca e la programmazione manuale.
- Fare clic su **Navigator** per una ricerca dinamica della parestesia.
- Fare clic su **Remote** (Telecomando) per procedere con i programmi del paziente memorizzati sul **Telecomando.**
- Fare clic su **Reports** (Report) per personalizzare un paziente o un report clinico.
- Fare clic su **Start** (Avvio) per tornare alla **schermata Start** (Avvio) da altre schermate.
- Fare clic su **Help** (Guida) per ulteriori informazioni sul **software Bionic Navigator.**
- Fare clic su **Config** per immettere le informazioni dell'elettrocatetere e visualizzare le **informazioni sul dispositivo.**
- Fare clic su **Profile** (Profilo) per entrare o visualizzare le **informazioni del paziente.**
- Fare clic su **Sync Data** (Sincronizza dati) per trasferire i dati nella e dalla memoria rimovibile.

Notes (Note)

Descrizione

La **schermata Notes** (Note) si usa per immettere informazioni di rilievo, che vengono memorizzate e che si possono visualizzare in ordine cronologico nella **Patient's case history** (Anamnesi del paziente).

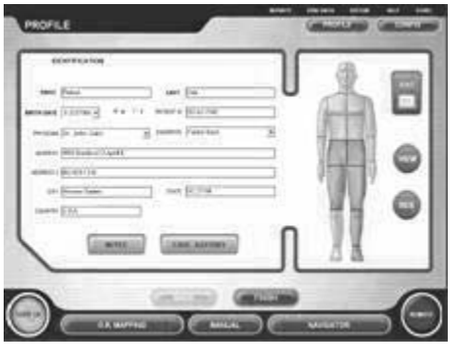
Accesso/uscita

- Per accedere a "**Notes**" (Note) selezionare **Profile** (Profilo), quindi [**Notes**] (Note).
  - *Immettere le note del paziente usando la **tastiera CP** o una delle opzioni del **Pannello di immissione tablet PC.***
- Per uscire, selezionare [**OK**] o [**Cancel**] (Annulla) per tornare alla schermata **Profile** (Profilo).

Ulteriori informazioni

- Le note correnti sono modificabili.
- Le note passate sono di sola lettura.
- Fare clic su **Case History** (Anamnesi) per visualizzare le note passate o andare a **Reports** (Report).

Patient Profile (Profilo paziente)



Descrizione

La schermata **Profile** (Profilo) è un'area in cui l'utente immette o modifica le informazioni richieste per generare o aggiornare i dati di un record di paziente. Questa schermata consente all'utente di immettere, visualizzare o modificare le informazioni di **identificazione del paziente, le informazioni di contatto del paziente, le aree di dolore,** un **punteggio VAS,** le **note** e le **informazioni sull'anamnesi.**

Accesso

- Per accedere a "**Patient Profile**" (Profilo paziente), selezionare [**Profile**] (Profilo) nell'angolo in basso a destra dello schermo.
- Per immettere un nuovo paziente dalla **schermata Start** (Avvio), fare clic sul menu a tendina dal campo [**Patient Name**] (Nome paziente) e selezionare [**New Patient**] (Nuovo paziente) dall'elenco.
- Questo porterà automaticamente l'utente alla **schermata Profile** (Profilo) per immettere le informazioni sul nuovo paziente e riporterà l'utente alla **schermata Start** (Avvio) al termine.
- Per visualizzare o modificare i dati di un paziente esistente dalla **schermata Start** (Avvio), fare clic sul menu a tendina dal campo [**Patient Name**] (Nome paziente) e selezionare un paziente dall'elenco. Quindi fare clic su **Profile** (Profilo) nell'angolo in alto a destra della **schermata Start** (Avvio).

Immissione e modifica delle informazioni di paziente

1. Immettere le informazioni usando l'**immissione testo**, la **tastiera CP** o il **pannello di immissione PC tablet.**
2. Fare clic su [**Finish**] (Fine) per salvare le informazioni e tornare alla **schermata** "**Start**" (Avvio).

Ulteriori informazioni

- **Patient name** (Nome paziente) e **Birth date** (Data di nascita) sono campi obbligatori.
- Fare clic su **Graphic Module** (Modulo grafico) per identificare e documentare l'area dolore del paziente.
- Fare clic su **VAS** per documentare il livello di intensità del dolore, quindi selezionare **OK**.
- Fare clic su **Notes** (Note) per immettere commenti nei **dati del paziente.**
- Fare clic su **Case History** (Anamnesi) per visualizzare in ordine cronologico le **informazioni sul paziente**, incluse la cronologia delle visite e le note.

Reports (Report)

Descrizione

La schermata **Report** si usa per creare un report paziente o clinico. Selezionando varie opzioni per singoli pazienti o gruppi, l'utente può creare, visualizzare, stampare, esportare o chiudere informazioni del database. I report si possono generare in base al tipo e ciascun report si può personalizzare tramite filtri di ordinamento.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Reports**" (Report), selezionare [**Reports**] (Report) nell'angolo in alto a destra di qualsiasi schermata.
- Per uscire, selezionare [**Finish**] (Fine).

Stampare ed esportare

- Selezionare un [**tipo di report**]:

  Patient information (Informazioni sul paziente)

  Informazioni su paziente, informazioni cliniche, infomazioni sul dispositivo, impostazioni della stimolazione, informazioni sul profilo, uso della batteria, anamnesi e note del paziente per vari intervalli temporali.

  Patient List (Elenco pazienti)

  Ultima visita, numero di serie, data dell'impianto e medico.

  Clinical Outcomes (Esiti clinici)

  Impianto, ultima visita, medico, diagnosi, percentuali e medie, durata dell'impianto, età media, riposizionamenti, espianti, revisioni e punteggi VAS medi.

  Clinc Activity (Attività clinica)

  Ultima visita, medico e follow-up del paziente. Possono includere riprogrammazioni, sperimentazioni, impianti di elettrocateteri, pazienti totali, durate medie e durate totali.

  Generic Report (Report generico)

  Programmi, misurazione soglia, impedenze, profilo di uso della batteria, profilo di uso del programma, anamnesi del paziente, configurazione dell'elettrocatetere. I parametri includono: elenco a tendina del paziente (selezionare in base al nome del paziente), da data a data e una casella di spunta per elencare il risultato in ordine ascendente/discendente.

- Fare clic su [**Qualifiers**] (Modificatori) per ordinare.
- Fare clic su [**Create a Report**] (Crea un report), quindi selezionare **Print** (Stampa) o **Export** (Esporta).

Sezione 4 Dispositivo del paziente

Stato batteria

Descrizione

La schermata **Battery Status** (Stato batteria) illustra graficamente il livello della batteria (**carica, media, scarica**) dello stimolatore. Viene fornita una stima per il caricamento dell'impianto. Il caricamento varierà con l'uso.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Battery Status**" (Stato batteria), selezionare [**Remote**] (Telecomando) nell'angolo in basso a destra di qualsiasi schermata, quindi fare clic su [**Battery**] (Batteria).
- Per tornare alla schermata **Remote Control** (Telecomando), fare clic su [**OK**].

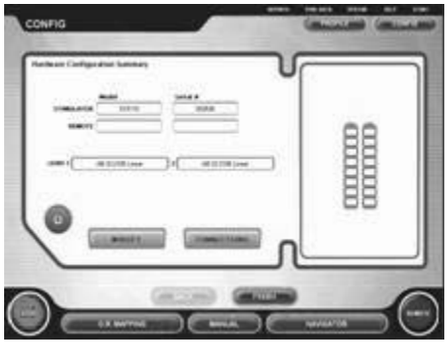
Misurare la tensione della batteria

- Fare clic su [**Measure**] (Misura) per ottenere il valore e il livello correnti di tensione dello stimolatore.

Ulteriori informazioni

- La batteria ricaricabile dell'impianto deve garantire almeno cinque anni di esercizio. In molti casi la batteria dell'impianto riesce a fornire almeno 25 anni di esercizio. La longevità della batteria dipende dalle impostazioni e dalle condizioni di stimolazione.
- Le indicazioni di **carica** sono stimate sulla base delle impostazioni attive del **Telecomando** per un periodo di 24 ore.
- Vedere il **Manuale** dell'impianto per i tempi di carica.
- Caricare lo stimolatore impiantabile finché non si sente un segnale acustico.
- Andare a **Reports** (Report) per visualizzare **informazioni sull'uso della batteria** o per stampare.

Hardware Configuration Summary (Riepilogo configurazione dispositivo)



Descrizione

La schermata **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) riflette le informazioni sul dispositivo e l'orientamento dell'elettrocatetere.
Lo **stimolatore** e il **modello e i numeri di serie del Telecomando** sono rilevati e registrati automaticamente mentre vengono visualizzate le **informazioni sull'elettrocatetere** (dopo l'immissione nella **serie di configurazione elettrocatetere**). Una volta immesse le informazioni nel file del paziente, questa schermata è disponibile per la verifica e la modifica delle informazioni sull'elettrocatetere.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Hardware Configuration Summary**" (Riepilogo configurazione dispositivo), selezionare il pulsante [**Config**] nell'angolo in alto a destra di qualsiasi schermata.

  *Se non sono state immesse **informazioni sull'elettrocatetere**, queste saranno richieste prima che venga visualizzata la schermata **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo).*
- Per tornare alla schermata **Start** (Avvio), selezionare [**Finish**] (Fine).

Modifica della configurazione dell'elettrocatetere

Le **informazioni sull'elettrocatetere** includono **configurazione**, **orientamento** e **numeri di modello**, che si possono modificare o aggiornare in qualsiasi momento.

- Selezionare [**Modify**] (Modifica) per tornare alla prima schermata della serie di **configurazioni elettrocatetere**.
- Procedere con le schermate di **configurazione elettrocatetere** e immettere le nuove informazioni facendo clic sulle idonee selezioni.

Modificare le connessioni elettrocatetere-stimolatore

"**Connections**" (Connessioni) è correlato alle porte **1-L** e **2-R** sullo stimolatore. Se gli elettrocateteri sinistro e destro sono stati invertiti involontariamente, la programmazione di sinistra o destra può essere opposta alla sinistra o alla destra fisiologica.

- Fare clic su [**Connections**] (Connessioni) per commutare o correggere le connessioni dell'elettrocatetere allo stimolatore.
- Selezionare [**SWAP**] per modificare la connessione degli elettrocateteri alle porte dello stimolatore e [**OK**] per salvare.

Aggiornare il sito dell'elettrocatetere

- Fare clic sul comando **Vertebral** (Vertebrale) per immettere o aggiornare il sito dell'elettrocatetere.
- Fare clic su [**OK**] per salvare o su [**Cancel**] (Annulla) per ignorare le modifiche, nella schermata **Connections** (Connessioni).

Ulteriori informazioni:

- **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) è accessibile solo dopo aver immesso le informazioni di configurazione.
- Fare clic su **Ω** in **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) per accedere alla **impedenza dell'elettrocatetere**.

Elettrocateteri (Config)

Descrizione

Configuration (Configurazione) è costituito da una serie di tre schermate: **Lead Model Selection** (Selezione modello elettrocatetere), **Lead Configuration** (Configurazione elettrocatetere) e **Lead Orientation** (Orientamento elettrocatetere). Tutte le schermate si usano per immettere e modificare le **informazioni sull'elettrocatetere e il dispositivo** per i dati del paziente e la programmazione del **Navigator**.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Lead Configuration**" (Configurazione elettrocatetere), selezionare il pulsante [**Config**] nell'angolo in alto a destra di qualsiasi schermata.

  *Se sono state immesse in precedenza le **informazioni dell'elettrocatetere,** la schermata **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) sarà visualizzata.*

  *Per cambiare le informazioni, selezionare **Modify** (Modifica).*
- Per uscire dalla schermata dopo aver immesso tutte le **informazioni di configurazione,** selezionare [**Finish**] (Fine).

Lead Model (Modello elettrocatetere)

La schermata **Lead Model** (Modello elettrocatetere) indica il numero di modello dell'elettrocatetere o degli elettrocateteri impiantati.

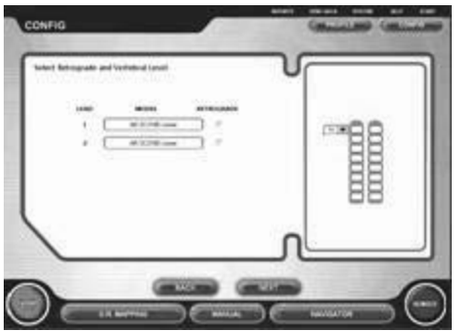
- Selezionare il [**numero di modello**] dal menu a tendina.

  Sulla base del primo elettrocatetere selezionato, varierà l'elenco degli elettrocateteri disponibili per la seconda selezione.
- Fare clic su [**Next**] (Successivo) per proseguire. Per la selezione di due elettrodi, verrà visualizzata la **schermata Lead Configuration** (Configurazione elettrocateteri). Per la selezione di un singolo elettrodo, verrà visualizzata la **schermata Lead Orientation** (Orientamento elettrocateteri).

Accesso alla configurazione dell'elettrocatetere

La schermata **Lead Configuration** (Configurazione elettrocatetere) è obbligatoria ed è visibile solo per indicare configurazioni di più elettrocateteri impiantati.

- Fare clic su [**Drawing**] (Schema) della configurazione di elettrocatetere più idonea.
- Fare clic su [**Next**] (Successivo) per passare a **Lead Orientation** (Orientamento elettrocatetere).



Lead Orientation (Orientamento elettrocatetere)

La schermata **Lead Orientation** (Orientamento elettrocatetere) indica la direzione dell'elettrocatetere impiantabile e la posizione a livello vertebrale dell'elettrocatetere.

- Se l'elettrocatetere o gli elettrocateteri sono **retrogradi**, fare clic sulla casella [**Retrograde**] (Retrogrado) a destra.
- Fare clic su [**Vertebral Control**] (Comando vertebrale) per indicare o aggiornare la posizione vertebrale dell'elettrocatetere.
- Selezionare [**Next**] (Successivo) per passare a **Hardware Configuration Summary**, (Riepilogo configurazione dispositivo), quindi premere [**Finish**] (Fine) per tornare alla schermata **Start** (Avvio).

Ulteriori informazioni

- **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) è una schermata che riepiloga **posizione di elettrocatetere, numeri di modello** e **dispositivo impiantato.**
- Fare clic su [**Modify**] (Modifica) dalla schermata **Hardware Configuration Summary** (Riepilogo configurazione dispositivo) per modificare le **informazioni sulla configurazione dell'elettrocatetere** immesse in precedenza.
- Fare clic su [**Connections**] (Connessioni) per modificare la **connessione elettrocatetere all'IPG.**
- Fare clic sul pulsante [**Ω**] per accedere all'**impedenza dell'elettrocatetere.**

Collegamenti e azzeramenti

Descrizione

Linking (Collegamento) è il termine di Boston Scientific per indicare la programmazione del **Telecomando** per comunicare con un determinato stimolatore (temporaneo/di prova o permanente/IPG) e determinare il programma di terapia che i dispositivi condividerranno. L'azzeramento descrive il processo di cancellazione di programmi memorizzati in precedenza da un **Telecomando** clinico e/o da uno stimolatore esterno.

Funzionamento

- Un nuovo **Telecomando** rimosso da un **kit di prova del medico** si può collegare al nuovo stimolatore esterno, caricato con un "programma" preliminare nel **Programmatore per l'Operatore** durante l'intervento chirurgico di prova ed erogato al paziente.
- Un **Telecomando** collegato allo **stimolatore esterno A**, ma conservato presso il medico, deve essere **scollegato** dallo **stimolatore esterno A** prima di poterlo usare con lo **stimolatore esterno B** o con un **IPG** mentre lo si collega al nuovo dispositivo, il **Telecomando** richiederà all'utente la sua decisione circa il modo in cui azzerare l'apparecchiatura.

Telecomando

Il **collegamento** a un **Telecomando** scollegato visualizzerà automaticamente il suo stato quando si preme un pulsante. Premere Programma **P** sul telecomando per iniziare un collegamento con uno stimolatore entro un range di telemetria:

- Il **telecomando** identificherà il dispositivo di destinazione e determinerà lo stato programmato per lo stimolatore.
- Il **telecomando** confronterà il suo stato programmato rispetto a quello dello stimolatore e chiederà di scegliere il programma impostato, se applicabile.
- Se la serie di programmi preferiti sono i programmi del **Telecomando**, si dovrà immettere la **password del medico** prima di scaricare programmi da rimuovere.
- Se né il **telecomando** né lo stimolatore hanno programmi memorizzati, il collegamento del dispositivo è immediato.

Scollegamento

Mantenere premuti i pulsanti **Area** e **Programma** **P** sul **Telecomando** per circa tre secondi per accedere alla schermata **Enter Clinician Options** (Immetti opzioni medico).

- Dalla schermata **Enter Clinician Options** (Immetti opzioni medico), selezionare "**To Clear Link**" (Eliminare un collegamento).
- Su richiesta, immettere la **password del medico**.

  *Il **Telecomando** scollegato mostrerà immediatamente il suo stato.*

  È possibile ricollegare immediatamente, oppure premere per posporre il collegamento.

Telecomando

Collegare o **scollegare** immettendo il [**Physician Code - ABC**] (Codice del medico - ABC) sul **Telecomando** e selezionare [**Reset**] (Azzera).

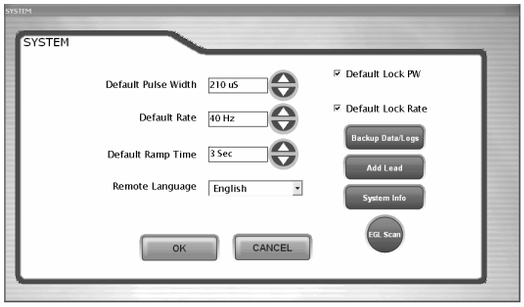
- Selezionare [**Change Patient**] (Cambia paziente) per cancellare tutti i programmi e le impostazioni.

  *Per una nuova prova di paziente o quando si usa un telecomando del medico per diversi pazienti, **cancellare sempre i programmi** e le **impostazioni.***
- Selezionare [**Change Link**] (Cambia collegamento) per usare un **Telecomando** programmato per un paziente con un nuovo stimolatore permanente/IPG.

Azzeramenti dal Programmatore per l'Operatore

- Collegare l'**IR dongle/estensione USB** alla porta USB e far scorrere il **Telecomando** nell'apposito alloggiamento.
- Posizionare la finestra IR del **Telecomando** in linea con la finestra IR del dongle.
- Se necessario, entrare nella [**schermata Clinician**] (Medico) sul **Telecomando.**
- Sarà visualizzato un messaggio "**CP Ready**" (CP pronto).

System (Sistema)



Descrizione

La schermata **System** (Sistema) si usa per visualizzare o modificare le **preferenze cliniche** per impostazioni predefinite di **ampiezza impulsi, frequenza, tempo di rampa o di attivazione, blocchi di accesso paziente** e **lingua del Telecomando.** La schermata consente inoltre l'accesso al **database** e ai **registri** di back up, l'aggiunta e la modifica di elettrocateteri, la stima delle posizioni relative dell'ettrocatetere e le informazioni sullo stimolatore.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**System** (Sistema)", selezionare [**System**] (Sistema) nell'angolo in alto a destra della schermata e apportare le modifiche.
- Per uscire, fare clic su [**OK**] per cambiare i parametri o su [**Cancel**] (Annulla).

System (Sistema)

- Fare clic su [**System**] (Sistema) per controllare le informazioni su stimolatore e **Telecomando** relative alle impostazioni predefinite per **ampiezza impulsi, frequenza, tempo di rampa o di attivazione** e **lingua del Telecomando.**

  *Per creare un file compresso di **database** e **registri**, fare clic su [**Backup Data/Logs**] (Esegui backup di database/registri).*

  *Per aggiungere, modificare o importare informazioni concernenti un elettrocatetere, fare clic su [**Add Lead**] (Aggiungi elettrocatetere).*

  *Per controllare informazioni su stimolatore e **Telecomando** riguardanti identificazione, tipo, versione, tensione e stato della batteria, fare clic su [**System Info**] (Informazioni del sistema).*

  *Per visualizzare le posizioni relative dell'elettrocatetere, fare clic su [**EGL Scan**].*

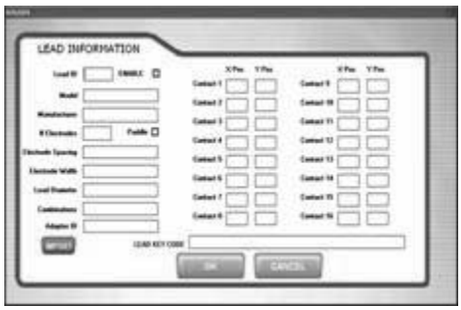
Backup Data/Logs (Esegui backup di database/registri)

Creare un file compresso di **database** e **registri**.

- Inserire il [**supporto rimovibile**] per copiare **database** e **registri**.

  *I supporti rimovibili non devono essere etichettati come "**CLINIC.**"*
- Fare clic sul pulsante **Backup Data/Logs** (Esegui backup di dati/registri)

  *La copia del **database** è riuscita quando appare il messaggio.*
- Fare clic su [**OK**] per uscire.



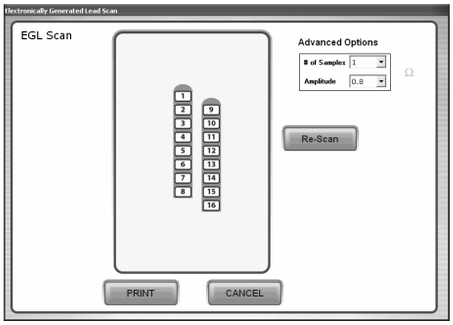
Add Lead (Aggiungi elettrocatetere)

- Per aggiungere, modificare o importare un elettrocatetere, fare clic su [**Add Lead**] (Aggiungi elettrocatetere), quindi immettere tutte le informazioni richieste e un **codice chiave** valido.

  Per il codice chiave, contattare il rappresentante di Boston Scientific.
- Fare clic su [**OK**] per salvare le informazioni o su [**Cancel**] (Annulla) per uscire senza salvare.
- Per importare le informazioni sull'elettrocatetere da un file, fare clic su [**Import**] (Importa).

System Information (Informazioni del sistema)

- **System Information** (Informazioni del sistema) è disponibile solo quando si connette uno stimolatore al **Programmatore per l'Operatore.**
- Fare clic su [**System Info**] (Informazioni di sistema) per controllare le informazioni di stimolatore e **Telecomando** relative a identificazione, tipo, versione, tensione e stato della batteria. Fare clic su [**OK**] per uscire.



EGL Scan™

L'immagine **EGL Scan** è una visualizzazione delle posizioni relative degli elettrocateteri.

- Fare clic su [**EGL Scan**] per accedere all'immagine.

  ***EGL Scan** è disponibile solo se supportato dallo stimolatore.*

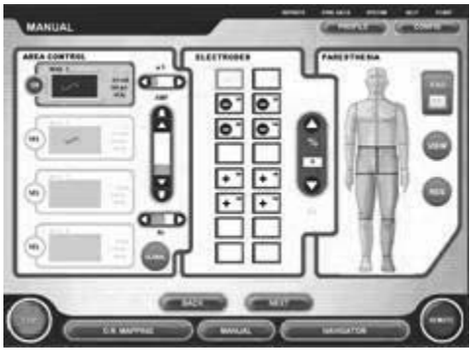
  ***EGL Scan** richiede un elettrodo a cerotto per uno stimolatore di prova esterno (ETS).*
- Opzionalmente, selezionare il **numero di campioni** e l'**ampiezza** da usare per **EGL Scan** prima di iniziare la scansione EGL.
- Per stampare un'immagine **EGL Scan**, fare clic su [**Print**] (Stampa) o su [**Cancel**] (Annulla) per uscire.

Ulteriori informazioni

- Per cambiare le impostazioni del paziente, usare [**Patient Options**] (Opzioni di paziente).

Sezione 5 Programmazione e adattamento al paziente

Programmazione manuale



Descrizione

La schermata **Manual Programming** (Programmazione manuale) mostra le impostazioni di stimolazione attive e consente la programmazione mediante la selezione manuale di anodi, catodi e parametri. All'accesso nella schermata **Manual** (Manuale), vengono visualizzate le impostazioni di stimolazione attive.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Manual Programming**" (Programmazione manuale) selezionare [**Manual**] (Manuale) in basso al centro dello schermo.
- Selezionare [**Next**] (Successivo) per passare a **Remote** (Telecomando), dove il programma si può salvare nel **Telecomando.**

  *Le aree che hanno la stimolazione impostata su **OFF** sono cancellate dal programma.*

Programmazione

Per le impostazioni di stimolazione si possono programmare fino a quattro **aree di copertura parestetica** indipendenti, creando così un programma. **I parametri degli elettrodi e le mappe di parestesia** sono visualizzati per una sola area selezionata alla volta.

- Fare clic su [**SEL**] per selezionare un'area.

  *Una volta selezionata, ciascuna area si può **attivare** e **disattivare** selettivamente nella **casella di controllo area.***
- Indicare gli **elettrodi** per l'area selezionata facendo clic sull'[**elettrodo desiderato**].

  *Fare clic su [**Electrodes**] (Elettrodi) per assegnare la polarità. **Electrode Polarity** (Polarità elettrodi) si imposta su OFF, anodo (+) e catodo (-).*

  Ciascuna area deve avere lo stesso tipo di configurazioni (monopolare o multipolare).
- Regolare [**Amplitude** (Ampiezza), **Pulse Width** (Ampiezza impulsi) e/o **Rate** (Frequenza)] per ottenere la migliore stimolazione possibile per l'area selezionata.

  *È possibile che si debba regolare periodicamente **Amplitude** (Ampiezza) durante la programmazione per tener conto delle fluttuazioni nella percezione dell'intensità*

  *Se si programmano più **aree**, la frequenza può essere inferiore o pari a 130 Hz.*
- Fare clic o mantenere premuto il tasto sulle frecce su e giù dell'**ampiezza** per aumentare/ridurre l'**ampiezza.** Le dimensioni di step dell'ampiezza varieranno secondo la selezione delle frecce. Le doppie frecce regolano per incrementi/decrementi di 3 step. Le frecce singole regolano per incrementi/decrementi di step singoli.
- Se lo si desidera, attivare il pulsante **Global** (Globale) per regolare contemporaneamente il livello di ampiezza per tutte le **aree programmate.** Se si seleziona il pulsante **Global** (Globale), si può regolare solo l'**ampiezza.**

  *Il pulsante **Global** (Globale) si seleziona automaticamente quando sono attive più aree nel momento in cui si entra nella schermata.*
- Per interrompere e avviare tutta la stimolazione, usare il [**pulsante di accensione/spegnimento stimolazione**] principale nell'angolo in basso a sinistra.

Mappatura parestesia

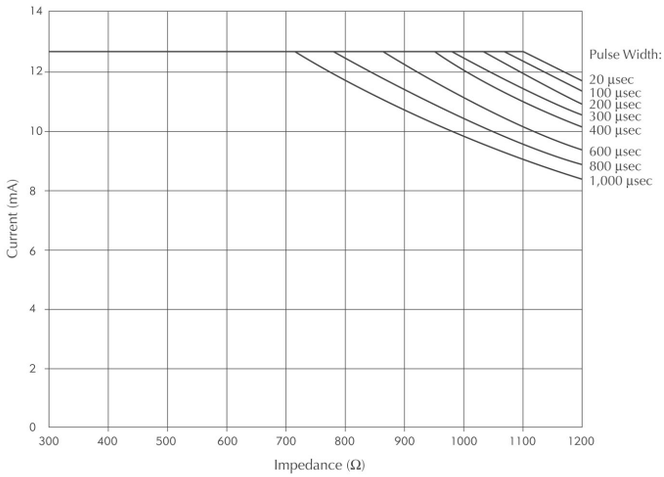
- Per entrare nelle mappe di **copertura parestetica** per un'area selezionata, fare clic su una o più sezioni del **modulo grafico** in cui si sta verificando la parestesia.
- Nomi delle aree

  *Fare clic sul comando **Area Name** (Nome area) per entrarvi e modificare il **nome dell'area** oppure fare clic su una o più [**selezioni del modulo grafico**] per denominare un'area in cui non si è entrati o che non si è modificata in precedenza.*

Ulteriori informazioni

- I contatti non connessi o interrotti sono visualizzati con una X.
- Fare clic su **Reports** (Report) per stampare i dati del programma.
- Fare clic su **VAS** per immettere il punteggio analogico-visivo.
- Fare clic su **System** (Sistema) per accedere/modificare le impostazioni predefinite per nuovi pazienti.

Ampiezza di corrente massima per elettrodo vs. impedenza



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Programmazione del Navigator

Descrizione

Il processo di **navigazione** consiste in tre schermate per creare un programma di stimolazione. Il **Navigator** si usa per definire le migliori configurazioni di stimolazione impostando i punti di calibrazione e orientando i campi correnti per fino a quattro **aree di copertura parestetica** indipendenti.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Navigator**", selezionare [**Navigator**] dall'angolo in basso a destra dello schermo.
- Per procedere nel processo del **Navigator**, fare clic su [**Next**] (Successivo) dopo ogni schermata, quindi su [**Finish**] (Fine) dopo aver salvato il programma sul **Telecomando.**
- Per uscire da qualsiasi altra funzione durante il processo di **navigazione**, premere semplicemente il pulsante della funzione desiderata.

Calibrazione della soglia di navigazione

Threshold Calibration (Calibrazione soglia) imposta i punti di test per orientare i campi elettrici. Per eseguire la calibrazione, l'utente deve eseguire e registrare le soglie di stimolazione minima (percezione) e massima (disagio) per i bipoli preimpostati. Ciascuna coppia di **elettrodi preimpostati** richiesta per l'orientamento è rappresentata da una finestra e avanza automaticamente man mano che si registra ciascun "**Min**" e "**Max**".

- Aumentare il [**livello di ampiezza**] finché non si avverte la stimolazione, quindi premere [**Min**].
- Continuare ad aumentare il [**livello di ampiezza**] finché la stimolazione non crea disagio, quindi premere [**Max**].
- Il bipolo successivo avanzerà automaticamente. Ripetere la registrazione delle soglie **Min** e **Max** finché non sia completa la serie richiesta o finché il pulsante "**Next**" (Successivo) non appare sullo schermo.
- Fare clic sulla preimpostazione in cui il paziente ha annotato la **migliore copertura**. Per confrontare la stimolazione, è sufficiente fare clic su ciascuna preimpostazione e regolare l'ampiezza.
- Fare clic su [**Next**] (Successivo) per passare al **Navigator**.

Navigator

La **navigazione** è un metodo semplice per spostare la corrente tra più combinazioni di elettrodi per una regolazione precisa e l'ottimizzazione della copertura per il comfort del paziente. Il **Navigator** può essere controllato dal medico e dal paziente mediante il **Controller Bionic Navigator®** per indicare la copertura della stimolazione. La visualizzazione grafica sul **display del Navigator** rappresenta l'area di stimolazione ottenibile con una o più combinazioni di contatti dell'elettrodo posizionati lungo il midollo spinale, dentro i quali la stimolazione si può indirizzare usando i comandi direzionali.

- Regolare il livello di [**stimolazione**] finché non sia confortevole.

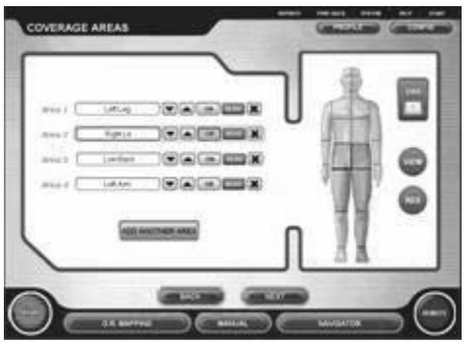
  *È possibile che si debba regolare periodicamente l'**ampiezza** durante il **trascinamento** per tener conto delle fluttuazioni nella percezione dell'intensità.*
- Fare clic e/o mantenere premute le frecce su e giù dell'**ampiezza** per aumentare/ridurre l'ampiezza. Le dimensioni di step dell'**ampiezza** varieranno secondo la selezione delle frecce. Le doppie frecce regolano per incrementi/decrementi di 3 step. Le frecce singole regolano per incrementi/decrementi di step singoli.
- [**Navigare**] su/giù/a sinistra/a destra per individuare una buona copertura.

  Se si desiderano aree separate di copertura per un controllo indipendente o perché una sola area di copertura non può coprire l'intera area del dolore, ottimizzare una sola area in questa fase, in quanto ulteriori aree si possono aggiungere successivamente per creare un programma ottimale. Ad es., percorrere la copertura della gamba sinistra e tornare a percorrere la copertura della gamba destra.
- [**Contrassegnare**] eventuali punti in cui la copertura è apprezzata per l'area di dolore target. Ciascuna area contrassegnata è numerata e un punto viene posizionato sul **grafico del display di navigazione**. Opzionalmente, immettere un nome per ciascuna area [**contrassegno**]. Il nome del [**contrassegno**] si compone di due parti. La prima parte del **nome dell'area** sarà visualizzata come nome dell'**area** nel **Telecomando**.

  *Selezionando un'**area** dall'elenco delle **aree contrassegnate** e quindi cambiando l'**ampiezza degli impulsi** o l'**ampiezza**, automaticamente si cambiano le modifiche per quell'**area**.*

  *Facendo clic su un'**area** nel **grafico del display di navigazione** o orientando a un'**area** nel grafico display di navigazione e quindi cambiando l'**ampiezza degli impulsi** o l'**ampiezza**, si salveranno automaticamente le modifiche per quell'**area**.*

  *Le **aree contrassegnate** generate attraverso il processo di **ri-navigazione** sono visivamente diverse da quelle create attraverso il processo di **navigazione**.*
- Confrontare le **aree**, dopo che ne sono state trovate di soddisfacenti per la zona target, e selezionare la **zona migliore**.
- Per visualizzare la combinazione di elettrodi, **fare clic su E**.
- Fare clic su [**Next**] (Successivo) per passare alla schermata **Coverage Area** (Area di copertura).



Aree di copertura

La schermata **Coverage Area** (Area di copertura) consente l'immissione della parestesia sul **Graphic Module** (Modulo grafico) per l'area appena identificata. Ciò fornirà un nome anatomico a scopo identificativo. Ulteriori **aree di copertura** si possono identificare, quindi combinare e valutare su questa schermata.

- [**Immettere la parestesia**] sul **Graphic Module** (Modulo grafico) da associare all'area selezionata.
- **Nomi delle aree**

  *Fare clic sul comando **Area Name** (Nome area) per entrarvi e modificare il nome dell'area, o*

  *fare clic su una o più [**sezioni del Graphic Module**] (Modulo grafico) per denominare un'area in cui non si è entrati o che non si è modificata in precedenza.*
- Regolare l'**ampiezza** se necessario su **Area** usando i pulsanti freccia su/giù.
- Fare clic su [**Add Another Area**] (Aggiungi un'altra area) per tornare al **Navigator** allo scopo di aggiungere ulteriore copertura nel programma.

  *Ciò porterà la schermata **Navigator** a ripetere il processo, contrassegnando e selezionando la migliore copertura per l'area target successiva.*
- Dopo aver identificato ulteriori aree, [**immettere la parestesia**] per ciascuna area, con altre aree impostate su OFF, per associare chiaramente ciascuna mappa di parestesia a un'area.
- [**Attivare**] e regolare tutte le aree percorse per verificare l'efficacia del programma e apportare le necessarie regolazioni di ampiezza.
- Fare clic su [**X**] per eliminare un'**area**.

- Fare clic su [**Redo**] (Ripeti) per modificare un'**area** esistente.

  ***Redo** (Ripeti) visualizzerà la schermata del Navigator con l'**area** corrispondente selezionata e con l'ampiezza impostata per quell'**area**.*

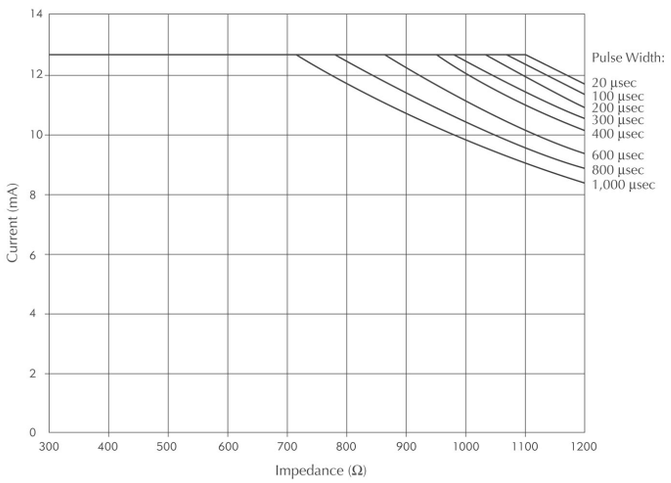
- Fare clic su [**Next**] (Successivo) per avanzare fino a **Remote Control** (Comando remoto) e **salvare** il programma di stimolazione appena salvato sullo **stimolatore/ Telecomando** del paziente.

  *Le **aree** che hanno la stimolazione impostata su **OFF**, sono cancellate dal programma.*

Ulteriori informazioni

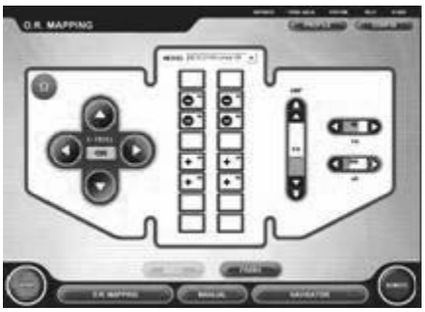
- Le informazioni sulla **configurazione dell'elettrocatetere** sono necessarie per la navigazione.
- Fare clic su **Manual** (Manuale) per visualizzare o modificare i parametri di stimolazione e ripetere il processo di navigazione.
- La finestra **Navigator** rappresenta la posizione anatomica relativa di una o più combinazioni degli elettrodi (elettrocateteri) sul midollo spinale e il visualizzatore lungo la barra si può portare più in basso o più in alto e a sinistra o a destra della linea mediana. Sinistra e destra sono disponibili solo con l'impianto di un elettrocatetere doppio.
- Viene percorsa una sola area alla volta, quindi viene combinata e valutata nella schermata **Coverage Area** (Area di copertura).
- Viene visualizzata una sola preimpostazione per elettrocatetere nella **schermata Calibration** (Calibrazione).
- Per un elettrocatetere saranno visualizzate due preimpostazioni.

Ampiezza di corrente massima per elettrodo vs. impedenza



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Mappatura OR



Descrizione

La schermata **OR Mapping** (Mappatura OR) si usa per stabilire la posizione dell'elettrocatetere e valutare la copertura della parestesia durante l'intervento chirurgico. **OR Mapping** (Mappatura OR) consente la selezione dell'**Electronic Trolling** e la selezione manuale dell'elettrodo. L'**Electronic Trolling (E-Troll)** è un modo rapido per trascinare il campo elettrico spostando il catodo in stimolazione bipolare.

Elenco a tendina Model (Modello)

L'**elenco a tendina Model** (Modello) si usa per selezionare il tipo di elettrocatetere da utilizzare. La selezione predefinita è l'elettrocatetere SC-2108-xx Linear di Boston Scientific.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**OR Mapping**" (Mappatura OR), selezionare [**OR Mapping**] (Mappatura OR) nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- Per uscire, selezionare [**Finish**] (Fine).

E-Troll

L'attivazione di **E-Troll** consente di trascinare con le frecce su, giù, sinistra e destra per spostare il campo elettrico per la stimolazione. Per iniziare il trascinamento, si può selezionare qualsiasi **elettrodo**. La configurazione di polarità elettrodo manuale è disattivata quando **E-Troll** è attivo.

- Attivare il pulsante [**E-Troll**].
- [**Regolare l'ampiezza**] a un livello confortevole.
- Usare le frecce di trascinamento su, giù, sinistra e destra per [**indirizzare la stimolazione**].
- Fare clic su qualsiasi elettrodo per **passare** a un obiettivo desiderato sui contatti degli elettrocateteri.

  *Per continuare il trascinamento la stimolazione si interromperà e si deve aumentare l'**ampiezza**.*

- [Regolare l'**ampiezza**, la **frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulla freccia idonea.

  *È possibile che si debba regolare periodicamente l'**ampiezza** durante lo scorrimento, per tener conto delle fluttuazione nella percezione dell'intensità.*

- Fare clic e/o mantenere premuto il tasto sulle frecce su e giù dell'**ampiezza** per aumentare/ridurre l'**ampiezza**. Le dimensioni di step dell'**ampiezza** varieranno secondo la selezione delle frecce. Le doppie frecce regolano per incrementi/ decrementi di 3 step. Le frecce singole regolano per incrementi/decrementi di step singoli.

Selezione manuale dell'elettrodo

La selezione manuale dell'elettrodo è attivata quando **E-Troll** è disattivato. Le configurazioni degli elettrodi sono selezionabili.

- Fare clic su [**Electrodes**] (Elettrodi) per assegnare la **polarità**.

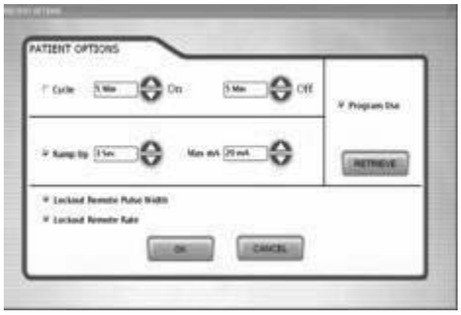
  Una volta per (+) anodo
  Due volte per (-) catodo
  Tre volte per (0) polarità

- [Regolare l'**ampiezza**, la **frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulle frecce idonee.
- La selezione di ulteriori elettrodi durante la stimolazione causa la disattivazione della stimolazione. Regolare l'ampiezza su un livello confortevole.

Ulteriori informazioni

- Le misurazioni di **impedenza** si possono effettuare regolarmente premendo il pulsante **Ω**.
- Una **X** sulla schermata di misurazione impedenza indica misurazioni degli elettrodi fuori gamma o elettrodi non connessi. Se gli elettrodi sono riconnessi o le misurazioni di impedenza rientrano nel range accettabile, la ripetizione della misurazione di impedenza cancellerà la **X**.

Opzioni del paziente



Descrizione

La schermata **Patient Options** (Opzioni paziente) consente di visualizzare e modificare ulteriori impostazioni di programma per un paziente, ovvero l'attivazione/disattivazione della stimolazione, il tempo di rampa o di attivazione e l'ampiezza massima. Inoltre vengono fornite le opzioni di controllo frequenza blocco e ampiezza impulsi nel **Telecomando**. Le opzioni selezionate vengono scaricate nel **Telecomando**. Le impostazioni del programma sono applicate a tutti i programmi salvati nel **Telecomando/stimolatore**.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Patient Options**" (Opzioni paziente) selezionare [**Remote**] (Telecomando), quindi [**Patient Options**] (Opzioni paziente).
- Per salvare i parametri, fare clic su [**OK**]

  *Subito dopo aver fatto clic su [**OK**] si **deve salvare** il programma corrente in un alloggiamento sul **Telecomando** (vedere "Salvataggio di un programma sul **Telecomando**" nella sezione "Telecomando" di seguito).*[1]

  ***AVVERTENZA** Il mancato salvataggio del programma corrente o la mancata esecuzione di una delle azioni elencate nella nota 1 subito dopo aver fatto clic su [**OK**] può far sì che il paziente non percepisca le successive modifiche di stimolazione durante la sessione di programmazione, la qual cosa può comportare una eccessiva stimolazione involontaria.*
- Per uscire senza salvare, fare clic su [**Cancel**] (Annulla).

Cycle (Ciclo)

La selezione di **Cycle** (Ciclo) determina l'attivazione e la disattivazione della durata di erogazione della stimolazione.

- Selezionare la casella "**Cycle**" (Ciclo), quindi impostare la durata su **On** e **Off**.

Ramp Time (Tempo di rampa)

Il tempo di rampa o di attivazione è la quantità di tempo necessario ad aumentare gradualmente la stimolazione da zero all'ampiezza programmata.

- Selezionare la casella "**Ramp Up**" (Rampa su), quindi impostare il tempo di rampa o di attivazione.

Max mA (mA max)

Impostare **Max mA** (mA max) per limitare il livello di ampiezza della stimolazione. Max mA (mA max) si applica a tutti i programmi salvati nel **Telecomando/stimolatore**.

Lockout (Blocco)

La selezione di **Lockout** (Blocco) consente o nega l'accesso del paziente al controllo dell'ampiezza degli impulsi del **Telecomando** e al controllo della frequenza.

- Selezionare/deselezionare la casella idonea per bloccare/consentire l'accesso ai comandi di ampiezza impulsi e frequenza nel **Telecomando**.

Battery Use (Uso batteria), Program Use (Uso programma) e Charge Profile (Profilo carica)

- Selezionare [**Battery Use**] (Uso batteria), [**Program Use**] (Uso programma) e/o [**Charge Profile**] (Profilo carica) e fare clic su [**Retrieve**] (Recupera) per ottenere informazioni sull'uso della batteria (solo impianto), l'uso del programma e il profilo di carica (se supportato dall'impianto).

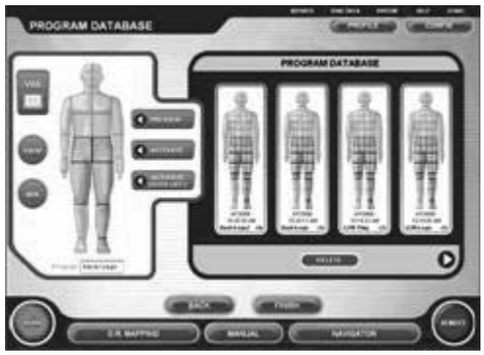
Ulteriori informazioni

- Le impostazioni dei parametri si applicano a tutti i programmi del **Telecomando.**

[1] Se lo si desidera, invece di (1) salvare il programma attivo, si può (2) attivare un programma, (3) iniziare una nuova sessione del Bionic Navigator o (4) usare la mappatura OR, ma si deve eseguire una di queste azioni elencate.

- Fare clic su **System** (Sistema) per accedere e modificare le impostazioni predefinite per nuovi pazienti.

Program Database (Database programmi)



Descrizione

La schermata **Program Database** (Database programmi) fornisce un elenco dei programmi di stimolazione. I programmi si possono visualizzare in anteprima e attivare da questa schermata.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Program Database**" (Database programmi) selezionare [**Remote**] (Telecomando), quindi [**Program Database**] (Database programmi).
- Per uscire, selezionare [**Remote**] (Telecomando) o [**Back**] (Indietro) per tornare alla **schermata** "**Remote Control**" (Telecomando) o [**Finish**] (Fine) per tornare alla **schermata** "**Start**" (Avvio).

Preview (Anteprima)

Prima di sovrascrivere il programma di stimolazione corrente con un programma del database programmi, è possibile **visualizzare in anteprima** il programma del **Program Database** (Database programmi). Fare clic su [**Preview**] (Anteprima). Il programma di stimolazione corrente sarà interrotto e il programma selezionato sarà attivato temporaneamente finché non si fa clic su [**End Preview**] (Fine anteprima). Quando si fa clic su [**End Preview**] (Fine anteprima), il programma originale sarà attivato.

- Fare clic sul [**programma desiderato**] dal **Program Database** (Database programmi), quindi selezionare [**Preview**] (Anteprima).

  Usare le frecce per scorrere in sequenza i programmi.
- Fare clic su [**End Preview**] (Fine anteprima) per tornare al programma attivo precedente.

Activate (Attiva)

Il pulsante activate (attiva) seleziona un programma dal **database dei programmi** e inizia la stimolazione, sostituendo il programma di stimolazione in corso.

- Selezionare il [**programma desiderato**] e fare clic su [**Activate**] (Attiva) o [**Activate (Stim off)**] (Attiva (stim. disattivata))

  *[**Activate (Stim off)**] (Attiva (stim. disattivata)) attiva un programma con la stimolazione disattivata.*

  *Per modificare un programma, andare in [**Manual**] (Manuale), effettuare le regolazioni, quindi salvarle sul **Telecomando**. In alternativa, fare clic su [**Re-NAV**] (Rinav.) per apportare modifiche/cambiare un programma usando **Navigator**.*
- Per salvare il programma di stimolazione corrente, andare alla **schermata** "**Remote**" (Telecomando).
- Se un programma attivato non è ottimale o per aumentare/ridurre la stimolazione, selezionare **Manual** (Manuale) per cambiare il programma.

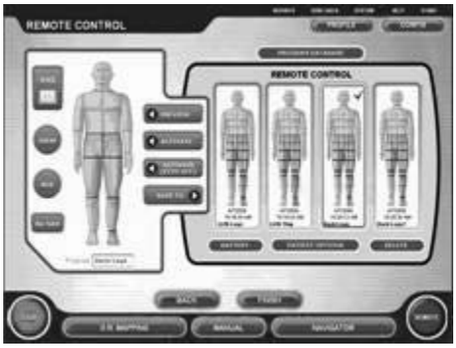
Delete (Elimina)

- Fare clic su un alloggiamento [**programma**].
- Selezionare [**Delete**] (Elimina) per cancellare il programma dal database dei programmi.

Ulteriori informazioni

- Fare clic su [**Manual**] (Manuale) per visualizzare le configurazioni degli elettrodi su un programma attivo.
- Fare clic su [**VAS**] per indicare il livello di dolore.

Telecomando



Descrizione

La schermata **Remote Control** (Telecomando) mostra i programmi memorizzati sul **Telecomando** del paziente, che è possibile attivare, visualizzare in anteprima o eliminare. I programmi si possono inoltre salvare sul **Telecomando** da questa schermata.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Remote Control**" (Telecomando), selezionare [**Remote**] (Telecomando) nell'angolo in basso a destra dello schermo.
- Per uscire da "**Remote Control**" (Telecomando) e tornare alla schermata "Start" (Avvio), fare clic su [**Finish**] (Fine).
- Per tornare alla schermata precedente, selezionare [**Back**] (Indietro).

Salvataggio di un programma sul Telecomando

Il programma (di stimolazione corrente) attivo si può **salvare** in uno dei quattro alloggiamenti di programma sul **Telecomando**.

- Fare clic sull'[**alloggiamento programma**] desiderato, quindi su [**Save To**] (Salva in). Il programma attivo sarà salvato nell'alloggiamento del programma selezionato. Se il **Telecomando** ha tutti e quattro gli alloggiamenti occupati, selezionare il programma da sovrascrivere con il nuovo programma, quindi selezionare [**Save To**] (Salva in).

  [✔] indica l'ultimo programma attivato o salvato.

Attivazione di un programma dal comando a distanza

Il pulsante **Activate** (Attiva) prende un programma selezionato dal **comando a distanza** e lo attiva (inizia il programma di stimolazione), sostituendo il programma di stimolazione in corso.

- Selezionare l'[**alloggiamento di programma**] desiderato e fare clic su [**Activate**] (Attiva) o [**Activate (Stim off)**] (Attiva (stim. disattivata)).

  *[**Activate (Stim off)**] (Attiva (stim. disattivata)) attiva un programma con la stimolazione disattivata.*
- Per modificare il programma:

  *andare in [**Manual**] (Manuale), effettuare le regolazioni, quindi salvarle sul **Telecomando**.*

  o

  *fare clic su [**Re-NAV**] (Rinav) per apportare modifiche/cambiare un programma usando il **Navigator** e quindi salvarlo sul **Telecomando**.*

Preview (Anteprima)

Prima di sovrascrivere il programma di stimolazione corrente con un programma del **Telecomando**, è possibile visualizzare in anteprima un programma del **Telecomando**. Fare clic su [**Preview**] (Anteprima). Il programma di stimolazione corrente sarà interrotto e il programma selezionato sarà attivato temporaneamente finché non si fa clic su [**End Preview**] (Fine anteprima). Quando si fa clic su [**End Preview**] (Fine anteprima), il programma originale viene attivato. Questa funzione può aiutare a determinare quale programma del **comando remoto** sovrascrivere quando tutti gli alloggiamenti dei programmi sono pieni.

- Fare clic sull'[**alloggiamento programma**] desiderato dal **Telecomando**, quindi selezionare [**Preview**] (Anteprima).
- Fare clic su [**End Preview**] (Fine anteprima) per tornare al programma attivo precedente.

Re-NAV (Rinav)

Per modificare il programma di stimolazione corrente, fare clic su [**Re-NAV**] (Rinav).

- Queste aree che si possono ripercorrere (modificabili con Navigator) sono mappate come "**Marks**" (Aree contrassegnate) nel Navigator. La schermata Coverage Area (Area di copertura) è visualizzata con opzioni per [**Redo**] (Ripetere) le aree navigabili.

Delete (Elimina)

- Fare clic su un [**alloggiamento programma**].
- Per cancellare il programma dal **Telecomando**, selezionare [**Delete**] (Elimina).

  ***Immediatamente** dopo aver fatto clic su [**Delete**] (Elimina) si **deve** attivare un programma (vedere la sezione "Attivazione di un programma dal telecomando").*[2]

***AVVERTENZA** La mancata attivazione di un programma o la mancata esecuzione di una delle azioni elencate nella nota 2 subito dopo aver fatto clic su [**Delete**] può far sì che il paziente non percepisca le successive modifiche di stimolazione durante la sessione di programmazione, la qual cosa può comportare una eccessiva stimolazione involontaria.*

Ulteriori informazioni

- Fare clic su [**Program Database**] (Database programmi) per visualizzare in anteprima o attivare i programmi salvati nel database.
- Fare clic su [**Manual**] (Manuale) per visualizzare le configurazioni degli elettrodi e i parametri di un programma attivo.
- Fare clic su [**Battery**] (Batteria) per determinare lo stato della batteria.
- Fare clic su [**Patient Options**] (Opzioni paziente) per cambiare le caratteristiche di erogazione dello stimolo.
- Fare clic su [**VAS**] per indicare il livello di dolore.

Pulsante Stimulation Power (Accensione/spegnimento stimolazione)

Descrizione

Il pulsante **Stimulation (Stim) Power** (Accensione/spegnimento stimolazione) **arresterà** e avvierà la stimolazione. Una volta avviata, la stimolazione si alzerà fino ai livelli di **ampiezza** relativi alle impostazioni del programma attivo.

Funzionamento

- Fare clic sul pulsante [**Stop**] nell'angolo in basso a sinistra di qualsiasi schermata per interrompere la stimolazione.
- Fare clic sul pulsante [**Turn on**] (Attiva) per recuperare la stimolazione.

[2] Se lo si desidera, invece di (1) attivare un programma, si può (2) salvare un programma, (3) iniziare una nuova sessione del Bionic Navigator o (4) usare la mappatura OR, ma si deve eseguire una di queste azioni elencate.

Sezione 6 Reports (Report)

Descrizione

La schermata **Report** si usa per creare un report paziente o clinico. Selezionando varie opzioni per singoli pazienti o gruppi, l'utente può creare, visualizzare, stampare, esportare o chiudere informazioni del database. I report si possono generare in base al tipo e ciascun report si può personalizzare tramite filtri di ordinamento.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**Reports**" (Report), selezionare [**Reports**] (Report) nell'angolo in alto a destra di qualsiasi schermata.
- Per uscire, selezionare [**Finish**] (Fine).

Stampare ed esportare

- Selezionare un [**tipo di report**].

  Patient information (Informazioni sul paziente)

  Informazioni su paziente, informazioni cliniche, infomazioni sul dispositivo, impostazioni della stimolazione, informazioni sul profilo, uso della batteria, anamnesi e note del paziente per vari intervalli temporali.

  Patient List (Elenco pazienti)

  Ultima visita, numero di serie, data dell'impianto e medico.

  Clinical Outcomes (Esiti clinici)

  Impianto, ultima visita, medico, diagnosi, percentuali e medie, durata dell'impianto, età media, riposizionamenti, espianti, revisioni e punteggi VAS medi.

  Clinic Activity (Attività clinica)

  Ultima visita, medico e follow-up del paziente. Possono includere riprogrammazioni, sperimentazioni, impianti di elettrocateteri, pazienti totali, durate medie e durate totali.

  Generic Report (Report generico)

  Programmi, misurazione soglia, impedenze, profilo di uso della batteria, profilo di uso del programma, anamnesi del paziente, configurazione dell'elettrocatetere. I parametri includono: elenco a tendina del paziente (selezionare in base al nome del paziente), da data a data e una casella di spunta per elencare il risultato in ordine ascendente/discendente.
- Fare clic su [**Qualifiers**] (Modificatori) per ordinare.
- Fare clic su [**Create a Report**] (Crea un report), quindi selezionare **Print** (Stampa) o **Export** (Esporta).

Sezione 7 Test

Impedenza

Descrizione

Il pulsante **Impedance** (Impedenza) si usa per verificare l'integrità elettrica. L'impedenza dell'elettrocatetere viene misurata e visualizzata per ciascuno dei 16 contatti dell'**elettrodo** dell'IPG. Le impedenze superiori a 4500 Ω sono considerate derivanti da contatti aperti o elettrocateteri/estensioni non connessi, visualizzate con una **X**.

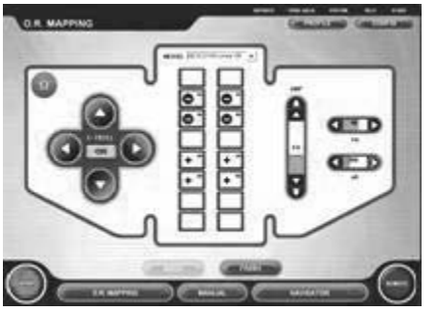
Accesso/uscita

- Per accedere all'impedenza dell'elettrocatetere, fare clic su [Ω] dall'**Hardware Configuration Summary, (Riepilogo configurazione dispositivo)** (Config) o **OR Mapping** (Mappatura OR).
- Per uscire, fare clic su [**Measure**] (Misura) o [**Close**] (Chiudi) per uscire.

Ulteriori informazioni

- Anche se una **X** indica impedenze più alte del normale, gli elettrodi possono ancora essere inclusi nella configurazione della stimolazione.
- Tutte le impedenze misurate sono salvate nel database.

Mappatura OR



Descrizione

La schermata **OR Mapping** (Mappatura OR) si usa per stabilire la posizione dell'elettrocatetere e valutare la copertura della parestesia durante l'intervento chirurgico. **OR Mapping** (Mappatura OR) consente la selezione dell'**Electronic Trolling** e la selezione manuale dell'elettrodo. L'**Electronic Trolling (E-Troll)** è un modo rapido per trascinare il campo elettrico spostando il catodo in stimolazione bipolare.

Elenco a tendina Model (Modello)

L'**elenco a tendina Model** (Modello) si usa per selezionare il tipo di elettrocatetere da utilizzare. La selezione predefinita è l'elettrocatetere Linear SC-2108-xx di Boston Scientific.

Accesso/uscita

- Per accedere a "**OR Mapping**" (Mappatura OR), selezionare [**OR Mapping**] (Mappatura OR) nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- Per uscire, selezionare [**Finish**] (Fine).

E-Troll

L'attivazione di **E-Troll** consente di trascinare con le frecce su, giù, sinistra e destra per spostare il campo elettrico per la stimolazione. Per iniziare il trascinamento, si può selezionare qualsiasi **elettrodo**. La configurazione di polarità elettrodo manuale è disattivata quando **E-Troll** è attivo.

- Attivare il pulsante [**E-Troll**].
- [**Regolare l'ampiezza**] a un livello confortevole.
- Usare le frecce di trascinamento su, giù, sinistra e destra per [**indirizzare la stimolazione**].
- Fare clic su qualsiasi **elettrodo** per **passare** a un obiettivo desiderato sulla serie di contatti degli elettrocateteri.

  La stimolazione si interromperà e per continuare il trascinamento si deve aumentare l'ampiezza.
- [Regolare l'**ampiezza**, la **frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulla freccia idonea.

  È possibile che periodicamente si debbano effettuare regolazioni durante lo scorrimento per tener conto delle fluttuazione nella percezione dell'intensità.
- Fare clic e/o mantenere premuto il tasto sulle frecce su e giù dell'ampiezza per aumentare/ridurre l'ampiezza. Gli step per aumentare/ridurre l'ampiezza varieranno secondo la selezione delle frecce. Le doppie frecce regolano per incrementi/decrementi di 3 step. Le frecce singole regolano per incrementi/decrementi di step singoli.

Selezione manuale dell'elettrodo

La **selezione manuale dell'elettrodo** è attivata quando **E-Troll** è disattivato. Le **configurazioni degli elettrodi** sono selezionabili.

- Fare clic su [**Electrodes**] (Elettrodi) per assegnare la polarità.

  Una volta per (+) anodo
  Due volte per (-) catodo
  Tre volte per (0) polarità
- [Regolare l'**ampiezza**, la **frequenza** e l'**ampiezza degli impulsi**] facendo clic sulle frecce idonee.
- La selezione di ulteriori elettrodi durante la stimolazione causa la disattivazione della stimolazione. Regolare l'ampiezza su un livello confortevole.

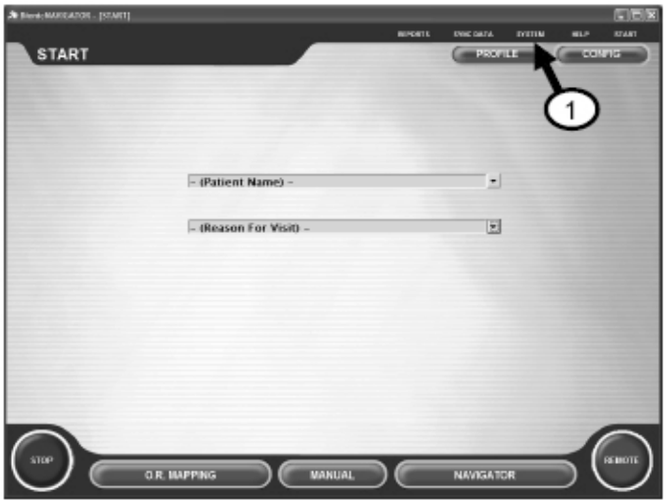
Ulteriori informazioni

- Le misurazioni di **impedenza** si possono effettuare regolarmente premendo il pulsante Ω.
- Una **X** sulla schermata di misurazione impedenza indica misurazioni degli elettrodi fuori gamma o elettrodi non connessi. Se gli elettrodi sono riconnessi o le misurazioni di impedenza rientrano nel range accettabile, la ripetizione della misurazione di impedenza cancellerà la **X**.

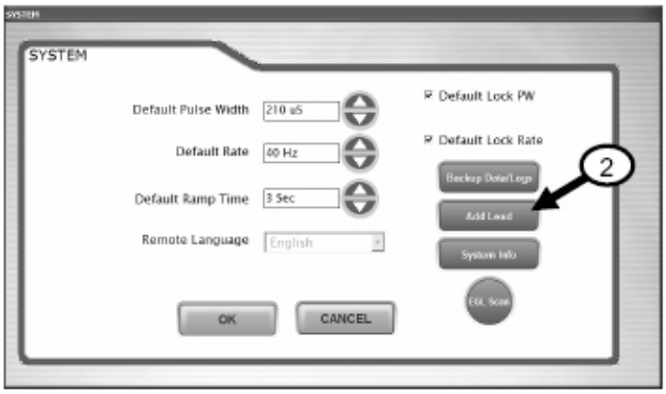
Appendice A: Come attivare l'opzione per l'utilizzo degli elettrocateteri Medtronic

Questa Appendice contiene la procedura per attivare l'opzione per l'utilizzo degli elettrocateteri Medtronic in modo tale che li si possa programmare mediante il software Bionic Navigator®.

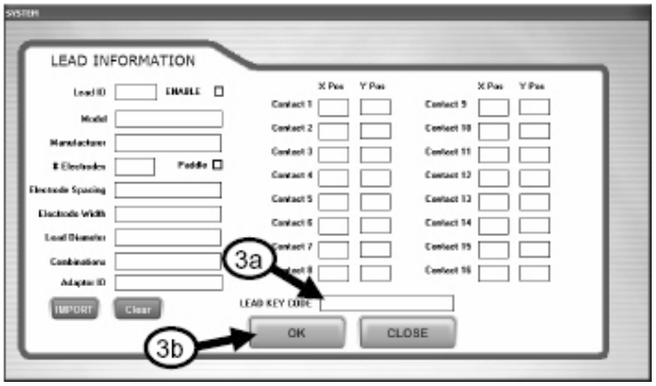
1. Dalla schermata principale, fare clic su **SYSTEM** (SISTEMA) nel menu superiore:



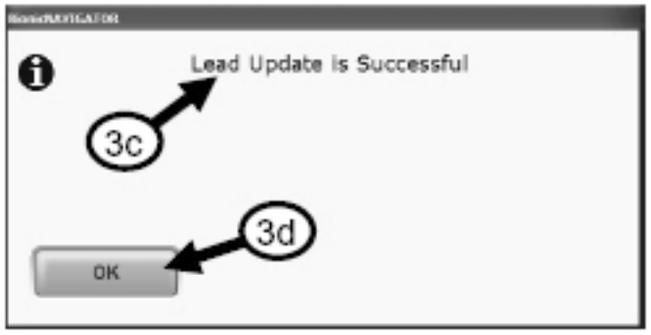
2. Sulla schermata **SYSTEM** (SISTEMA) che appare, fare clic sul pulsante **Add Lead** (Aggiungi elettrocatetere):



3. Nella schermata **LEAD INFORMATION** (INFORMAZIONI ELETTROCATETERE) mostrata di seguito:
   a. immettere un codice chiave dell'elettrocatetere nella finestra **LEAD KEY CODE** (CODICE CHIAVE ELETTROCATETERE).
      NOTA: i codici chiave degli elettrocateteri sono elencati nella pagina seguente. Tali codici sono sensibili all'uso delle maiuscole e delle minuscole e sono necessari i trattini.
   b. Fare clic sul pulsante **OK**.



   c. Verificare che un messaggio pop-up avverta "**Lead Update is "Successful**" (Aggiornamento elettrocatetere riuscito).
      Se tale messaggio non compare, ricontrollare il codice e tornare al passaggio 3a.



   d. Fare clic su **OK** per chiudere il messaggio a comparsa.
   e. Fare clic sul pulsante **Clear** (Cancella).
   f. Ripetere i passaggi da 3a a 3e per ciascuno dei seguenti codici chiave degli elettrocateteri.

Nome elettrocatetere MDT	Codice chiave elettrocatetere (sensibile a maiuscole/minuscole)
3487A Pisces Quad [1]	`81C1-006549-C421`
3887 Pisces Quad Compact	`F822-006649-CD3D`
3888 Pisces Quad Plus	`64F3-006749-EEE8`
3587A Resume II	`8165-006A49-3EF4`
3986A Resume TL	`A614-006849-5D25`
3998 Specify [2]	`3807-006B49-86C0`

[1] Si applica anche al 3890 Pisces Z Quad
[2] Si applica anche al 3999 Specify

4. Una volta immessi tutti i codici chiave degli elettrocateteri:
   a. Fare clic sul pulsante **CLOSE** (Chiudi) per uscire dalla schermata **LEAD INFORMATION** (Informazioni elettrocatetere).
   b. Quindi fare clic sul pulsante OK per uscire dalla schermata **SYSTEM** (SISTEMA).
5. **IMPORTANTE:** compilare il ***Modulo di aggiornamento Programmatore per l'Operatore*** al termine di questa appendice e inviarlo via fax all'assistenza clienti SCS al numero (661) 949-4022.

MODULO DI AGGIORNAMENTO PROGRAMMATORE PER L'OPERATORE

Ho attivato gli elettrocateteri Medtronic sui Programmatori per l'Operatore elencati di seguito seguendo la procedura evidenziata in questo documento (numero parte 9055847-001 Rev. A).

	Numero del modello	Numero di serie
CP 1:	_____	_____
CP 2:	_____	_____
CP 3:	_____	_____
CP 4:	_____	_____
CP 5:	_____	_____

Nome: _____ Titolo: _____

Firma: _____ Data: _____

NOTA: inviare via fax questo modulo compilato all'Assistenza clienti SCS al numero 1 661 949-4022.

Bionic NAVIGATOR® Softwarehandleiding

SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12 Clinician Programmer

℞ ONLY

LET OP: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Clinician Programmer (CP) 110
Tekstinvoer 110
Printer 110
Instellen en communicatie 110
Sync Data (Gegevens synchroniseren) 111
Systeem 111

Hoofdstuk 2 Paresthesia Mapping (Paresthesie-scanning) en VAS Scores (VAS-scores) 113
Graphic Module (Grafische module) 113
OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK) 113
VAS 114

Hoofdstuk 3 Patient Files (Patiëntbestanden) 115
Case History (Medische geschiedenis) 115
Starten 115
Notes (Opmerkingen) 115
Patient Profile (Patiëntenprofiel) 116
Reports (Rapporten) 116

Hoofdstuk 4 Patient Hardware (Patiënthardware) 117
Battery Status (Status batterij) 117
Hardware Configuration Summary (Samenvatting van hardwareconfiguratie) 117
Leads (Config) (Leads [configuratie]) 118
Verbinden en herstellen 118
Systeem 119

Hoofdstuk 5 Programming and Patient Fitting (Programmeren en instellen van de patiënt) 121
Manual Programming (Handmatig programmeren) 121
Navigator Programming (Navigator programmeren) 121
OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK) 123
Patient Options (Patiëntenopties) 124
Program Database (Programmadatabase) 124
Remote Control (Afstandsbediening) 125
Stimulation Power Button (Stimulatie aan/uit) 125

Hoofdstuk 6 Reports (Rapporten) 126

Hoofdstuk 7 Testen 127
Impedance (Impedantie) 127
OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK) 127

Bijlage A: Ondersteuning Medtronic leads inschakelen 128

Opmerking: Een overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen met betrekking tot het voorschrijven van het Precision® ruggenmergstimulatiesysteem voor pijnbehandeling is te vinden in de Precision artsenhandleiding voor implantatie.

Hoofdstuk 1 Clinician Programmer (CP)

Tekstinvoer

Beschrijving

De opties voor tekstinvoer dienen ter vereenvoudiging van het invoeren van gegevens. Er bestaan drie methoden voor het invoeren van patiëntgegevens voor **Profile** (Profiel) en **Notes** (Opmerkingen) met behulp van **CP keyboard** (CP-toetsenbord) en de functie **Tablet PC Input** Panel (touch-pad pen). Het pictogram voor tekstinvoer met pen bevindt zich in de **Windows Task Bar** (Windows-taakbalk).

Openen/afsluiten

- Beweeg de pen over de uiterste onderrand van het scherm om de [**Windows-taakbalk**] te openen. Klik op het **toetsenpaneel** [**pictogram**].
- Als u de tekstinvoer wilt afsluiten, klikt u op de [**X**] in de rechter bovenhoek.

CP Keyboard (CP-toetsenbord)

CP Keyboard (CP-toetsenbord) wordt gebruikt om op conventionele wijze Patiëntenin-formatie in te voeren.

Tablet PC Input Panel (Touch-pad input)

Tablet PC Input Panel (Touch-pad input) bevat een aanraakbaar toetsenbord en een beschrijfbaar venster met behulp van de bijgeleverde pen.

- Plaats de cursor in het [**tekstveld**]. Voer de gewenste **letters of getallen in met het toetsenpaneel of schrijf de tekst in het venster voor tekstinvoer.**

  U kunt tekens wissen door op backspace (<–) te klikken.

Aanvullende informatie

- Raadpleeg **Toshiba Portege 3500, M200, M400 of M750 Tablet PC Series Manuals** (Handleidingen voor Toshiba Portege serie 3500, M200, M400 of M750 tablet-pc) op **www.toshiba.com** voor aanvullende instructies.
- Raadpleeg het gedeelte **Set-up and Communication** (Instellen en communi-catie) hieronder voor meer informatie.

Printer

Beschrijving

Bij **Clinician Programmer** (CP) wordt de **Color Bubble Jet™ printer (BJC-85)** gebruikt.

Instelling en werking

- Sluit de USB-kabel aan op de **Clinician Programmer** (CP) en vervolgens op de printer.
- Schakel **Clinician Programmer** (CP) in.
- Sluit het voedingssnoer aan op de AC-adapter en steek de DC-stekker achter in de printer.
- Schuif de papiergeleider naar links, plaats papier met de te bedrukken zijde omhoog in de printer tot het niet verder gaat en schuif de papiergeleider vervol-gens tegen de linkerkant van de stapel.

Aanvullende informatie

- Gebruik **BC-10 black BJ® Cartridge** (BJ zwarte cartridge) of **BC-11e color BJ® Cartridge** (BJ kleurencartridge).
- Raadpleeg de **BJC-85 Quick Start Guide** (BJC-85 snelstarthandleiding) of **Users Manual** (BJC-85 gebruikershandleiding) voor aanvullende instructies.

Instellen en communicatie

Beschrijving

Clinician Programmer (CP) communiceert met de stimulator via een infraroodverbind-ing naar de **Remote Control** (Afstandsbediening). U kunt programma's op de **CP** laden om stimulatiepatronen te bekijken, te activeren en te wijzigen. U kunt ook stimulatiepro-gramma's opslaan op de **Remote Control** (Afstandsbediening).

Instelling en werking

- Stel de **CP** in op [**ON**] (AAN) om de **Bionic Navigator® Software** (Bionic Navigator®-software) op te starten.

1. Open [**Clinician's screen**] (behandelaarsscherm) op de **Remote Control** (Afstandsbediening) door tegelijkertijd op SEL 1 en SEL 2 te drukken.

2. Voer de [**Physician Code - ABC**] (Artsencode - ABC) in, of

3. Open [**Clinician's screen**] (behandelaarsscherm) op de **Remote Control** (Afstandsbediening) door tegelijkertijd op de knoppen voor gebied ↑ en programma **P** te drukken.
4. Selecteer '**CP Mode**' (CP-modus).

- Als de **Remote Control** (Afstandsbediening) [**CP Ready**] (CP gereed) aangeeft, richt u het IR-venstertje boven aan de **Remote Control** (Afstandsbediening) naar de **IR-verlenging**.
- Positioneer de patiënt binnen 60 cm afstand van de **Remote Control** (Afstandsbediening) om communicatie met de implanteerbare stimulator mogelijk te maken.

  *Zorg dat de ruimte tussen de **IR extension** (IR-verlenging) op **Clinician Programmer** (CP) en het **Remote Control IR window** (IR-venstertje op afstandsbediening) vrij is.*

Gebruik van de Bionic Navigator®-controller

- Stel het stimulatieniveau in op een comfortabele hoogte met behulp van de Pijltoetsen omhoog en omlaag.

  Het stimulatieniveau moet mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteit van de stimulatie.

  *Druk op de knop [**OFF**] (UIT) om de stimulatie onmiddellijk te stoppen of uit te schakelen.*
- Zodra de patiënt een comfortabel stimulatieniveau voelt, navigeert u met de Pijltoetsen naar een geschikt gebied.
- Druk op '**Mark**' (Markeren) als u een geschikte locatie hebt gevonden.
- Ga door of herhaal het proces tot de patiënt tevreden is.

Aanvullende informatie

- Er wordt een bericht weergegeven op **Clinician Programmer** (CP) als het communicatiebereik niet voldoende is.

Sync Data (Gegevens synchroniseren)

Beschrijving

Patient data (Patiëntgegevens) kunnen met behulp van de **compact flash-media** en de functie **Sync Data** (Gegevens synchroniseren) automatisch worden opgeslagen of overgedragen tussen de **database** en de **Clinic (PC) card** (Klinische [pc-] kaart). De functie **Sync Data** (Gegevens synchroniseren) biedt een eenvoudige manier om Patiëntbestanden te beheren voor klinische gebruikers en meerdere programmeurs.

Openen/afsluiten

- Als voorafgaand aan een patiëntsessie een **PC** (Pc-) of '**Clinic**' (Klinische) kaart is geplaatst, worden patiëntgegevens automatisch overgedragen naar de kaart.

  *Indien u patiëntbestanden op een andere manier wilt overdragen, selecteert u [**Sync Data**] (Gegevens synchroniseren) in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.*

Een nieuwe Clinic Card (Klinische kaart) plaatsen

- Plaats een **PC** (Pc-) of '**Clinic**' (Klinische) kaart in de aanwezige kaartadapter.

  *Plaats de kaartadapter in de **PCMCIA**-poort aan de linkerzijde van **Clinician Programmer (CP)**.*

  *Als de kaart eenmaal eenmaal is geplaatst, worden de gegevens van deze patiënt automatisch opgeslagen op de **Clinic/Patient card** (Klinische/patiëntkaart) zodra de patiëntsessie wordt afgesloten (door op [**START**] te klikken).*

Sync Data (Gegevens synchroniseren)

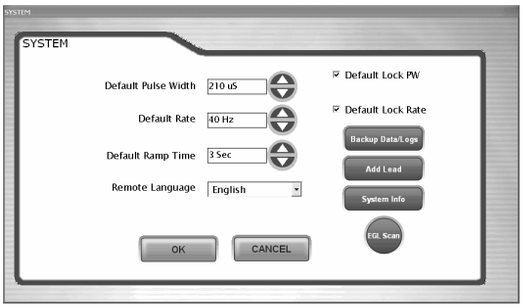
- Druk in een willekeurig scherm op [**Sync Data**] (Gegevens synchroniseren) om gegevens over te zetten tussen de **database** en de **Clinic card** (Klinische kaart).
- Klik op [**Select All**] (Alles selecteren) of op het vakje voor de naam van de patiënt.

  *Als u een dossier wilt verwijderen, klikt u op de gewenste [**name**] (naam) en vervolgens op [**delete**] (verwijderen).*

Aanvullende informatie

- Selecteer de te gebruiken informatie of sla deze optie over indien een discrepantie wordt gevonden in de gegevens in het **patient profile** (patiëntenprofiel).
- De '**Backup Card**' (Back-upkaart) die zich in de **removable card slot** (verwisselbare kaart-ingang) bevindt, mag uitsluitend door een vertegenwoordiger van Boston Scientific worden verwijderd. Neem voor meer informatie over deze kaart contact op met uw behandelend specialist.

Systeem



Beschrijving

Het scherm **System** (Systeem) wordt gebruikt om voorkeuren voor standaardinstellingen zoals **pulse width** (pulsbreedte), **rate** (snelheid), **ramp time** (opstarttijd stimulatie), **patient access lockouts** (vergrendeling patiëntentoegang) en **Remote Control language** (taal afstandsbediening) te bekijken of te wijzigen. Het scherm biedt tevens toegang tot het maken van back-ups van **Database** (Database) en **Logs** (Logbestanden), het toevoegen en wijzigen van leads, de schatting van relatieve leadposities en stimulatorgegevens.

Openen/afsluiten

- Om '**System**' (Systeem) te openen, selecteert u [**System**] (Systeem) in de rechter bovenhoek van het scherm en voert u wijzigingen in.
- Sluit af door op [**OK**] te klikken en parameters te wijzigen of door op [**Cancel**] te klikken.

Systeem

- Klik op [**System**] (Systeem) om informatie van de stimulator en **remote control** (afstandsbediening) te controleren, zoals: **pulse width** (pulsbreedte), **rate** (snelheid), **ramp time** (opstarttijd stimulatie) en remote **language** (taal afstandsbediening).

  *Klik voor het maken van een gecomprimeerd bestand van **database** (database) en **logs** (logbestanden) op [**Backup Data/Logs**] (Back-up van gegevens/logbestanden).*

  *Als u informatie over een lead wilt toevoegen, wijzigen of importeren, klikt u op [**Add Lead**] (Lead toevoegen).*

  *Als u informatie van de stimulator en **remote control** (afstandsbediening) wilt controleren met betrekking tot identificatie, type, versie, batterijspanning en status, klikt u op [**System Info**] (Systeeminfo).*

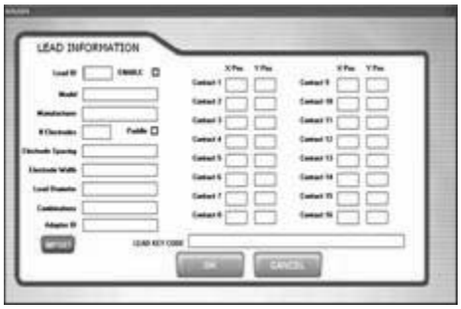
  *Voor het weergeven van de relatieve leadposities klikt u op [**EGL Scan**].*

Backup Data/Logs (Back-up van gegevens/logbestanden)

Gecomprimeerd bestand maken van **database** (database) en **logs** (logbestanden).

- Plaats een [**verwisselbaar medium**] om de **database** (database) en **logs** (logbestanden) te kopiëren.
  - *Geef **verwisselbare media** niet het label '**CLINIC**' (KLINISCH)*
- Klik op de knop **Backup Data/Logs** (Back-up van gegevens/logbestanden)
  - *De **database** is gekopieerd wanneer hiervan een melding verschijnt*
- Klik op [**OK**] om af te sluiten.

Add Lead (Lead toevoegen)

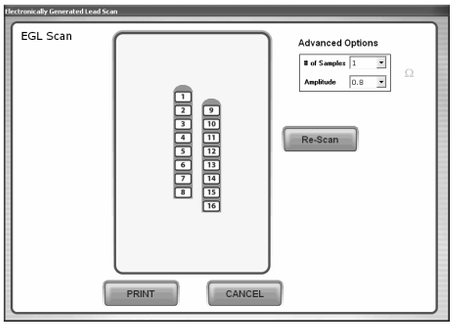


- Als u een lead wilt toevoegen, wijzigen of importeren, klikt u op [**Add Lead**] (Lead toevoegen) en voert u vervolgens alle benodigde gegevens en een geldige **Key Code** (Sleutelcode) in.
  - *Neem contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific voor de sleutelcode.*
- Klik op [**OK**] om de gegevens op te slaan of op [**Cancel**] om af te sluiten zonder op te slaan.
- Als u leadgegevens wilt importeren uit een bestand, klikt u op [**Import**] (Importeren).

System Information (Systeeminformatie)

- **System Information** (Systeeminformatie) is alleen beschikbaar wanneer een stimulator op de **Clinician Programmer** (CP) is aangesloten.
- Klik op [**System Info**] (Systeeminfo) als u informatie van de stimulator en **Remote Control** (Afstandsbediening) wilt controleren met betrekking tot identificatie, type, versie, batterijspanning en status. Klik op [**OK**] om af te sluiten.

EGL Scan™



Het **EGL Scan** beeld is een weergave van relatieve leadposities.

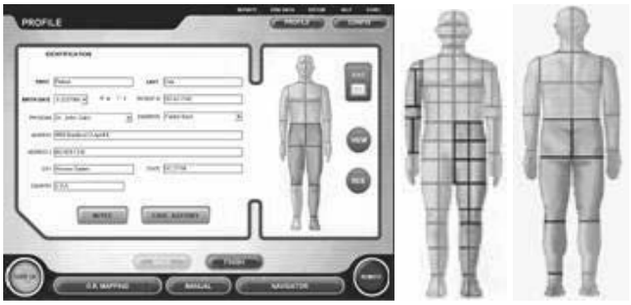
- Klik op [**EGL Scan**] om het beeld te openen.
  - ***EGL Scan** is alleen beschikbaar indien de stimulator dit ondersteunt.*
  - *Voor **EGL Scan** is een patch-elektrode vereist voor een externe teststimulator (ETS).*
- U kunt eventueel het aantal samples en de amplitude die voor **EGL Scan** moeten worden gebruikt selecteren voordat u de **EGL Scan** start.
- Als u het **EGL Scan beeld** wilt afdrukken, klikt u op [**Print**] of op [**Cancel**] om af te sluiten.

Aanvullende informatie

- Instellingen voor de patiënt kunt u wijzigen met behulp van [**Patient Options**] (Patiëntenopties).

Hoofdstuk 2 Paresthesia Mapping (Paresthesie-scanning) en VAS Scores (VAS-scores)

Graphic Module (Grafische module)



Beschrijving

De **Graphic Module** (Grafische module) wordt gebruikt voor het identificeren van pijn- en paresthesiegebieden door middel van een visuele weergave van anatomische dekkingsgebieden in relatie tot de patiënt. Pijngebieden kunnen worden ingevoerd in het scherm **Patient Profile** (Patiëntenprofiel) en paresthesie kan worden ingevoerd in de Programmeerschermen.

Openen/afsluiten

- U opent de '**Graphic Module**' (Grafische module) door [**Profile**] (Profiel) of [**Manual**] (Handmatig) te selecteren of door de **Navigator** te bladeren.
- Als u gegevens wilt opslaan en wilt afsluiten, selecteert u [**Finish**] (Voltooien) of [**Next**] (Volgende).

Entering Pain (Pijn invoeren)

- Selecteer [**Profile**] (Profiel).

  *Gebieden voor **Pain** (Pijn, oranje) kunnen alleen worden ingevoerd in het scherm **Patient Profile** (Patiëntenprofiel).*
- Klik in de **Graphic Module** (Grafische module) op [**Regions**] (Gebieden) om pijngebieden aan te geven.

Entering Paresthesia (Paresthesie invoeren)

- Selecteer [**Manual**] (Handmatig) of ga door naar het scherm '**Coverage Area**' (Dekkingsgebied) van de **Navigator**.

  ***Paresthesia** (Paresthesie) wordt uitsluitend ingevoerd in programmeerschermen.*
- Klik op één of meer [**Regions**] (Gebieden) van de '**Graphic Module**' (Grafische module) om paresthesiegebieden aan te geven.

  Blauw geeft paresthesiebedekking aan en wordt over pijngebieden geprojecteerd om overlapping aan te geven (paars).

Resolution (RES) (Resolutie)

- Klik op [**RES**] (Resolutie) om te schakelen tussen met lage en hoge resolutie.

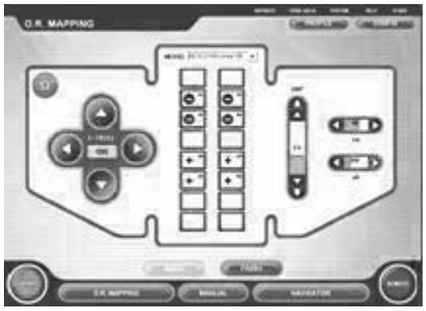
View (Aanzicht)

- Klik op [**VIEW**] (Aanzicht) om te schakelen tussen voor- en achterzijde op de **Graphic Module** (Grafische module).

Aanvullende informatie

- Paresthesie is verbonden aan geselecteerde dekkingsgebieden.
- Bij het invoeren van paresthesie voor elk geprogrammeerd dekkingsgebied krijgt het gebied in de **Remote Control** (Afstandsbediening) automatisch een naam.
- Klik op de knop **VAS** om een **Visual Analog Scale** vast te leggen.

OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK)



Beschrijving

Het scherm **OR Mapping** wordt gebruikt om tijdens een ingreep leadposities te beoordelen en paresthesiebedekking te evalueren. Bij **OR Mapping** is zowel **Electronic Trolling** (Elektronische trolling) als handmatige elektrodeselectie mogelijk. **Electronic Trolling (E-Troll)** (Elektronische trolling) is een snelle manier om het elektrisch veld te bewegen door de kathode in bipolaire stimulatie te bewegen.

Model Drop-down List (Modelkeuzelijst)

De **model drop-down list** (modelkeuzelijst) wordt gebruikt om het type lead te selecteren. De standaardselectie is de SC-2108-xx Linear lead van Boston Scientific.

Openen/afsluiten

- U opent '**OR Mapping**' door [**OR Mapping**] te selecteren in de linker onderhoek van een willekeurig scherm.
- Selecteer [**Finish**] (Voltooien) om af te sluiten.

E-Troll

Door **E-Troll** te activeren, kunt u het richtpunt van de stimulatie bewegen met de pijltjes naar boven, naar beneden, links en rechts. Elke **elektrode** kan worden geselecteerd voor het starten van trolling. De handmatige polariteitsconfiguratie van **elektroden** is uitgeschakeld wanneer **E-troll** is ingeschakeld.

- Druk op de knop [**E-Troll**].
- Stel de amplitude met [**Adjust amplitude**] (Amplitude instellen) in op een comfortabel niveau.
- [**Direction stimulation**] (Stimulatie sturen) gebruikt u door de pijltoetsen omhoog, omlaag, links en rechts te gebruiken.
- Klik op een elektrode om naar een gewenst doel op de lead te **springen**.

  De stimulatie stopt en de amplitude moet worden verhoogd om door te gaan met trolling.
- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op het bijbehorende pijltje te klikken.

  De amplitude moet tijdens trolling mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteitsbeleving.
- Klik op de pijltjes omhoog en omlaag voor de amplitude om de stapgrootte van de amplitude te vergroten/verkleinen. U kunt de knop ingedrukt houden tot de gewenste waarde is bereikt. De stapgrootte van de amplitude varieert afhankelijk van het gekozen pijltje. Met het dubbele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 3. Met het enkele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 1.

Manual Electrode Selection (Handmatige selectie van elektroden)

Manual electrode selection (Handmatige selectie van elektroden) is ingeschakeld wanneer **E-Troll** is uitgeschakeld. Elektrodeconfiguraties zijn selecteerbaar.

- Klik op [**Electrodes**] (Elektroden) om de **polarity** (polariteit) toe te wijzen.

  - Eenmaal voor (+) anode
  - Tweemaal voor (-) kathode
  - Driemaal voor (0) polariteit
- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op de bijbehorende pijltjes te klikken.
- Als u tijdens de stimulatie aanvullende elektroden selecteert, wordt de stimulatie uitgeschakeld. Stel de amplitude in op een comfortabel niveau.

Aanvullende informatie

- U kunt herhaaldelijk metingen voor **Impedance** (Impedantie) uitvoeren door op de knop Ω te drukken.
- Een **X** op het scherm voor impedantiemetingen geeft aan dat elektrodemetingen buiten bereik liggen of dat elektroden niet zijn aangesloten. Indien de elektroden opnieuw zijn aangesloten of de impedantiemetingen binnen het toegestane bereik vallen, verdwijnt de **X** bij een hernieuwde impedantiemeting.

VAS

Beschrijving

In het scherm **VAS** wordt het huidige pijnniveau van de patiënt geregistreerd bij stimulatie '**On**' (Aan) of '**Off**' (Uit). **Bionic Navigator**® houdt bij of de stimulatie ten tijde van de geregistreerde score '**On**' (Aan) of '**Off**' (Uit) staat. De laatste score wordt weergegeven onder de toegangsknop voor **VAS**; rood geeft aan dat de stimulatie was uitgeschakeld (geen behandeling) en blauw geeft aan dat de stimulatie was ingeschakeld (behandeling). Er kan een vergelijkingsrapport worden samengesteld indien **VAS**-scores zijn bijgehouden bij zowel ingeschakelde als uitgeschakelde stimulatie.

Openen/afsluiten

- U opent de **Visual Analog Scale** door **VAS** te selecteren in **Profile** (Profiel), **Manual** (Handmatig), **Navigator** of **Remote** (Afstandsbediening).
- Sluit **VAS** af door op [**OK**] te klikken en gegevens op te slaan of door op [**Cancel**] te klikken.

Score

- Schuif de aanwijzer naar het [**numerieke punt**] op het scherm dat overeenkomt met het huidige pijnniveau van de patiënt bij stimulatie [**On**] (Aan) of [**Off**] (Uit) en klik hierop.

  Een score van 0 staat gelijk aan geen pijn.
  Een score van 10 staat gelijk aan de ergst mogelijke pijn.

Aanvullende informatie

- De weergegeven **VAS** komt overeen met de laatst ingevoerde VAS-scores voor de sessie.
- Klik op **Reports** (Rapporten) om de **VAS**-geschiedenis te bekijken.
- De laatste **VAS**-score van een sessie wordt opgeslagen in de database.

Hoofdstuk 3 Patient Files (Patiëntbestanden)

Case History (Medische geschiedenis)

Beschrijving

Case History (Medische geschiedenis) geeft een chronologische weergave van patiëntbezoeken.

Openen/afsluiten

- U opent de gegevens van '**Case History**' (Medische geschiedenis) door [**Profile**] (Profiel) en vervolgens [**Case History**] (Medische geschiedenis) te selecteren.
- Selecteer [**OK**] om af te sluiten.

Aanvullende informatie

- De **case history** (medische geschiedenis) kan ook worden bekeken en afgedrukt vanuit **Reports** (Rapporten).
- Klik op **Profile** (Profiel) om **Notes** (Opmerkingen) in te voeren.
- Klik op **Start** (Starten) om naar '**Reason for Visit**' (Reden voor bezoek) te gaan.

Starten

Beschrijving

Het scherm **Start** (Starten) wordt gebruikt om een patiëntsessie te beginnen. In dit scherm kunt u drie programmeermodi selecteren: **OR Mapping, Manual** (Handmatig) en **Navigator**. Met de **programming option buttons** (knoppen voor programmeeropties, onder aan ieder scherm) kan de programmering worden aangepast aan de klinische omgeving. De **functional buttons** (functieknoppen, boven aan ieder scherm) geven toegang tot informatie over patiëntbestanden en andere systeemfuncties.

Openen/afsluiten

- Het scherm '**Start**' wordt geopend zodra **Bionic Navigator® software** wordt opgestart of wanneer [**Start**] wordt geselecteerd in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.
- Om af te sluiten selecteert u [**een willekeurige knop**] op het scherm of sluit u **Bionic Navigator.**

Patient Name (Naam patiënt)

- Voor het invoeren van patiëntgegevens selecteert u het pijltje omlaag in het veld [**Patient Name**] (Naam patiënt) en selecteert u vervolgens de betreffende patiënt uit de op alfabet gesorteerde lijst of selecteert u [**New Patient**] (Nieuwe patiënt) waarna automatisch **Profile** (Profiel) wordt weergegeven.

Reason for Visit (Reden voor bezoek)

- Klik op het veld [**Reason for Visit**] (Reden voor bezoek) en selecteer de betreffende informatie.

Aanvullende informatie

- Klik op **OR Mapping** voor een bevestiging van de leadposities tijdens een ingreep.
- Klik op **Manual** (Handmatig) voor handmatige programmering.
- Klik op **Navigator** om dynamisch af te stellen op de patiënt.
- Klik op **Remote** (Afstandsbediening) om naar patiëntprogramma's op de Remote Control (Afstandsbediening) te gaan.
- Klik op **Reports** (Rapporten) om een klinisch of patiëntrapport aan te passen.
- Klik op **Start** (Starten) om vanuit andere schermen terug te keren naar het scherm **Start** (Starten).
- Klik op **Help** (Help) voor meer informatie over de B**ionic Navigator Software** (Bionic Navigator-software).
- Klik op **Config** (Configuratie) om leadgegevens in te voeren en **device hardware information** (hardwaregegevens) te bekijken.
- Klik op **Profile** (Profiel) om **patient information** (patiëntgegevens) in te voeren of te bekijken.
- Klik op **Sync Data** (Gegevens synchroniseren) om gegevens van en naar verwisselbare opslag over te dragen.

Notes (Opmerkingen)

Beschrijving

Het scherm **Notes** (Opmerkingen) wordt gebruikt voor het invoeren van relevante informatie, die wordt opgeslagen en chronologisch kan worden bekeken in de **patient's case history** (medische geschiedenis van patiënt).

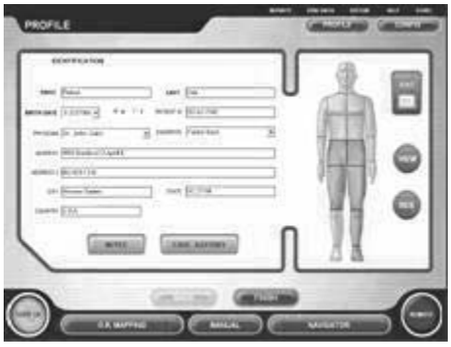
Openen/afsluiten

- U opent '**Notes**' (Opmerkingen) door **Profile** (Profiel) en vervolgens [**Notes**] (Opmerkingen) te selecteren.
  - *Voer opmerkingen in over de patiënt met behulp van het **CP keyboard** (CP-toetsenbord) of de opties van **Tablet PC Input Panel** (Invoerpaneel tablet-pc).*
- Selecteer [**OK**] of [**Cancel**] om af te sluiten en terug te keren naar het scherm **Profile** (Profiel).

Aanvullende informatie

- Huidige opmerkingen kunnen worden bewerkt.
- Eerdere opmerkingen kunnen alleen worden gelezen.
- Klik op **Case History** (Medische geschiedenis) om eerdere opmerkingen te bekijken of ga naar **Reports** (Rapporten).

Patient Profile (Patiëntenprofiel)



Beschrijving

Het scherm **Profile** (Profiel) is een gebied waar de gebruiker informatie invoert of bewerkt die nodig is voor het genereren of bijwerken van een patiëntdossier. In dit scherm kunt u **Patient Identification Information** (Patiëntidentificatiegegevens), **Patient Contact Information** (Patiëntcontactgegevens), **Pain Areas** (Pijngebieden), een **VAS-score, Notes** (Opmerkingen) en **Case History Information** (Gegevens over medische geschiedenis) invoeren, bekijken of bewerken.

Openen

- U opent '**Patient Profile**' (Patiëntenprofiel) door [**Profile**] (Profiel) te selecteren in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.
- Als u vanuit het scherm **Start** (Starten) een nieuwe patiënt wilt invoeren, klikt u op het keuzemenu van het veld [**patient name**] (naam patiënt) en selecteert u [**new patient**] (nieuwe patiënt) in de lijst.
- Hierdoor gaat u automatisch naar het scherm **Profile** (Profiel), waar u de gegevens van de nieuwe patiënt kunt invoeren. Wanneer u klaar bent, keert u terug naar het scherm **Start** (Starten).
- Wanneer u vanuit het scherm **Start** (Starten) een bestaand patiëntbestand wilt bekijken of bewerken, klikt u op het keuzemenu van het veld [**Patient Name**] (Naam patiënt) en selecteert u de patiënt in de lijst. Vervolgens klikt u in de rechter bovenhoek van het scherm **Start** (Starten) op **Profile** (Profiel).

Patiëntgegevens invoeren en bewerken

1. Voer gegevens in met behulp van **Text Entry** (Tekstinvoer), **CP Keyboard** (CP-toetsenbord) of **Tablet PC Input Panel** (Invoerpaneel tablet-pc).
2. Klik op [**Finish**] (Voltooien) om de gegevens op te slaan en terug te keren naar het scherm '**Start**' (Starten).

Aanvullende informatie

- **Patient name** (naam patiënt) en **birth date** (geboortedatum) zijn verplichte velden.
- Klik op **Graphic Module** (Grafische module) om het pijngebied van de patiënt te identificeren en registreren.
- Klik op **VAS** om het intensiteitsniveau van de pijn vast te leggen en klik vervolgens op **OK**.
- Klik op **Notes** (Opmerkingen) om opmerkingen in het **patient file** (patiëntbestand) in te voeren.
- Klik op **Case History** (Medische geschiedenis) om in chronologische volgorde **patient file information** (gegevens uit patiëntbestand) te bekijken, waaronder **Visit history** (Bezoekgeschiedenis) en **Notes** (Opmerkingen).

Reports (Rapporten)

Beschrijving

Het scherm **Report** (Rapport) wordt gebruikt om een klinisch of patiëntrapport te maken. Door verschillende opties te selecteren voor afzonderlijke patiënten of groepen kan de gebruiker databasegegevens maken, bekijken, afdrukken, exporteren of sluiten. Rapporten kunnen per type worden gegenereerd en elk rapport kan worden aangepast aan de hand van sorteerfilters.

Openen/afsluiten

- U opent '**Reports**' (Rapporten) door [**Reports**] (Rapporten) te selecteren in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.
- Selecteer [**Finish**] (Voltooien) om af te sluiten.

Afdrukken en exporteren

- Selecteer een [**Report Type**] (Rapporttype):

  Patient Information (Patiëntgegevens)

  Patient information, clinic information, hardware information, stimulation settings, profile information, battery usage, case history, and patient notes for various time intervals (patiëntgegevens, klinische gegevens, hardwaregegevens, stimulatie-instellingen, profielgegevens, batterijverbruik, medische geschiedenis en opmerkingen over de patiënt over verschillende tijdsintervallen).

  Patient List (Patiëntlijst)

  Last visit, serial number, implant date and physician (laatste bezoek, serienummer, implantatiedatum en arts).

  Clinical Outcomes (Klinische uitkomsten)

  Implant, last visit, physician, diagnosis, percentages and means, implant duration, mean age, replacements, explants, revisions, and average VAS scores (implantaat, laatste bezoek, arts, diagnose, percentages en gemiddelden, implantatieduur, gemiddelde leeftijd, vervangingen, verwijderingen, revisies en gemiddelde VAS-scores).

  Clinic Activity (Klinische activiteit)

  Last visit, physician and patient follow-ups (laatste bezoek, arts en vervolgonderzoek van patiënt). Hieronder kunnen ook herprogrammeringen, testen, leadimplantaties, totaaloverzicht van de patiënt, gemiddelde duur en totale duur vallen.

  Generic Report (Algemeen rapport)

  Programs, threshold measurement, impedances, battery usage profile, program usage profile, patient history, lead configuration (programma's, drempelmeting, impedanties, profiel batterijverbruik, profiel programmagebruik, patiëntgeschiedenis, leadconfiguratie). Parameters zijn onder andere: patient drop-down list (keuzelijst patiënten, selecteren op naam patiënt), from date (begindatum), to date (einddatum) en een selectievakje om de resultaten oplopend/aflopend te sorteren.
- Klik op [**Qualifiers**] (Kwalificaties) om te sorteren.
- Klik op [**Create a Report**] (Rapport maken) en selecteer vervolgens **Print** of **Export** (Exporteren).

Hoofdstuk 4 Patient Hardware (Patiënthardware)

Battery Status (Status batterij)

BATTERY STATUS
Estimated Charge Time (varies with use)
1 ½ Hrs Per Week -OR- 10 Minutes Per Day
Always charge IPG until completion signal ...
MED
OK
PRINT

Beschrijving

Het scherm **Battery Status** (Status batterij) geeft een grafische illustratie van het batterijniveau (**Full, Medium, Low** [Vol, Middel, Laag]) van de stimulator weer. Er wordt een schatting gegeven van het opladen van het implantaat. Het opladen is afhankelijk van het gebruik.

Openen/afsluiten

- U opent '**Battery Status**' (Status batterij) door [**Remote**] (Afstandsbediening) te selecteren in de rechter onderhoek van een willekeurig scherm en vervolgens op [**Battery**] (Batterij) te klikken.
- U keert terug naar het scherm **Remote Control** (Afstandsbediening) door op [**OK**] te klikken.

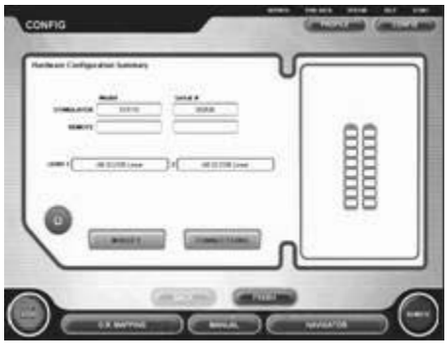
Batterijspanning meten

- Klik op [**Measure**] (Meten) om de huidige spanning en het laadniveau van de stimulator te bekijken.

Aanvullende informatie

- De oplaadbare implantaatbatterij moet ten minste vijf jaar kunnen functioneren. In veel gevallen kan de implantaatbatterij ten minste 25 jaar functioneren. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.
- De aanwijzingen voor **opladen** zijn schattingen op basis van actieve instellingen van de **afstandsbediening** over een periode van 24 uur.
- Raadpleeg de **Implant Manual** (Handleiding voor implantatie) voor oplaadtijden.
- Laad de implanteerbare stimulator op tot een pieptoon klinkt.
- Ga naar **Reports** (Rapporten) om **battery use information** (gegevens over batterijverbruik) te bekijken of de gegevens af te drukken met **Print**.

Hardware Configuration Summary (Samenvatting van hardwareconfiguratie)



Beschrijving

Het scherm **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) geeft informatie over de hardware van het hulpmiddel en de leadoriëntatie. **Stimulator** and **Remote Control model and serial numbers** (model- en serienummers stimulator en afstandsbediening) worden automatisch gedetecteerd en geregistreerd als **lead information** (leadgegevens) wordt weergegeven (nadat deze gegevens zijn ingevoerd in **lead configuration series** [reeks leadconfiguratie]). Zodra de informatie is ingevoerd in een patiëntbestand, is dit scherm beschikbaar voor het controleren en wijzigen van leadgegevens.

Openen/afsluiten

- U opent '**Hardware Configuration Summary**' (Samenvatting van hardwareconfiguratie) door de knop [**Config**] (Configuratie) te selecteren in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.

  *Als geen **lead information** (leadgegevens) is ingevoerd, worden deze gegevens opgevraagd voordat het scherm **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) wordt weergegeven.*
- U keert terug naar het scherm **Start** (Starten) door [**Finish**] (Voltooien) te selecteren.

Lead Configuration (Leadconfiguratie) wijzigen

Lead information (Leadgegevens) omvat **configuration, orientation** and **model numbers** (configuratie-, oriëntatie- en modelnummers), die op ieder moment kunnen worden gewijzigd of bijgewerkt.

- Selecteer [**Modify**] (Wijzigen) om terug te keren naar het eerste scherm van de reeks **Lead Configuration** (Leadconfiguratie).
- Blader door de schermen **Lead Configuration** (Leadconfiguratie) en voer nieuwe gegevens in door te klikken op de betreffende selecties.

Lead-Stimulator Connections (Aansluitingen lead-stimulator) wijzigen

'**Connections**' (Aansluitingen) hebben te maken met de poorten **1-L** en **2-R** op de stimulator. Indien de linker- en rechterlead per ongeluk zijn verwisseld, kunnen links en rechts tegengesteld aan het fysiologische links of rechts worden geprogrammeerd.

- Klik op [**Connections**] (Aansluitingen) om leadaansluitingen naar de stimulator te wisselen of te corrigeren.
- Selecteer [**SWAP**] (Wisselen) om de aansluiting van de leads op de stimulatorpoorten te wijzigen en [**OK**] om op te slaan.

Locatie van lead bijwerken

- Klik op **Vertebral** control (Bediening wervellichaam) om de locatie van de lead in te voeren of bij te werken.
- Klik in het scherm **Connections** (Aansluitingen) op [**OK**] om op te slaan of op [**Cancel**] om de wijzigingen te negeren.

Aanvullende informatie:

- **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) is alleen toegankelijk na het invoeren van leadconfiguratiegegevens.
- Klik in **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) op **Ω** om toegang te krijgen tot **lead impedance** (leadimpedantie).

Leads (Config) (Leads [configuratie])

Beschrijving

Configuration (Configuratie) is een reeks van drie schermen: **Lead Model Selection** (Selectie leadmodel), **Lead Configuration** (Leadconfiguratie) en **Lead Orientation** (Leadoriëntatie). Alle schermen worden gebruikt voor het invoeren en wijzigen van **lead and device hardware information** (hardwaregegevens van lead en hulpmiddel) voor patiëntdossiers en de programmering van de **Navigator**.

Openen/afsluiten

- U opent '**Lead Configuration**' (Leadconfiguratie) door de knop [**Config**] (Configuratie) te selecteren in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.

  *Indien al **lead information** (leadgegevens) is ingevoerd, wordt het scherm **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) weergegeven.*
  *U kunt gegevens wijzigen door op **Modify** (Wijzigen) te klikken.*
- Nadat u alle **configuration information** (configuratiegegevens) hebt ingevoerd, sluit u het scherm af met [**Finish**] (Voltooien).

Lead Model (Leadmodel)

Het scherm **Lead Model** (Leadmodel) bevat het modelnummer van de geïmplanteerde leads.

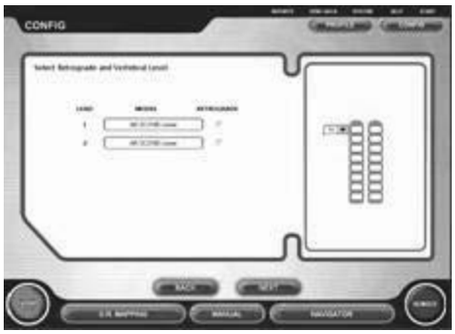
- Selecteer het [**model number**] (modelnummer) in het keuzemenu.

  Afhankelijk van de eerste geselecteerde lead zal de lijst van beschikbare leads voor de tweede selectie variëren.
- Klik op [**Next**] (Volgende) om door te gaan. Voor de selectie van twee leads wordt het scherm **Lead Configuration** (Leadconfiguratie) weergegeven. Voor de selectie van een enkele lead wordt het scherm **Lead Orientation** (Leadoriëntatie) weergegeven.

Lead Configuration (Leadconfiguratie) invoeren

Het scherm **Lead Configuration** (Leadconfiguratie) is alleen vereist en zichtbaar voor de weergave van configuraties van meer dan één geïmplanteerde lead.

- Klik op de [**Drawing**] (Tekening) van de best passende leadconfiguratie.
- Klik op [**Next**] (Volgende) om door te gaan naar **Lead Orientation** (Leadoriëntatie).



Lead Orientation (Leadoriëntatie)

In het scherm **Lead Orientation** (Leadoriëntatie) wordt de richting en wervellichaampositie van de implanteerbare lead weergegeven.

- Indien de lead of leads **retrograde** (tegengesteld) zijn, klikt u aan de rechterzijde op het vakje [**Retrograde**] (Tegengesteld).
- Klik op [**Vertebral Control**] (Bediening wervellichaam) om de wervellichaampositie van de lead te registreren of bij te werken.
- Selecteer [**Next**] (Volgende) om door te gaan naar **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) en druk vervolgens op [**Finish**] (Voltooien) om terug te keren naar het scherm **Start** (Starten).

Aanvullende informatie

- **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) is een scherm met een samenvatting van **lead position** (leadpositie), **model numbers** (modelnummers) en **implanted hardware** (geïmplanteerde hardware).
- Klik in het scherm **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie) op [**Modify**] (Wijzigen) om eerder ingevoerde **lead configuration information** (leadconfiguratiegegevens) te wijzigen.
- Klik op [**Connections**] (Aansluitingen) om **lead connection to the IPG** (leadaansluiting op de IPG) te wijzigen**.**
- Klik op de knop [**Ω**] om **lead impedance** (leadimpedantie) te openen.

Verbinden en herstellen

Beschrijving

Linking (Verbinden) is een term van Boston Scientific voor het programmeren van de **Remote Control** (Afstandsbediening) voor communicatie met een stimulator (tijdelijk/test of permanent/IPG) en voor het bepalen van het behandelprogramma dat tussen de apparaten wordt uitgewisseld. Met herstellen wordt het proces bedoeld waarbij eerder opgeslagen programma's uit een **Remote Control** (Afstandsbediening) en/of teststimulator worden verwijderd.

Werking

- Een nieuwe **Remote Control** (Afstandsbediening) uit een **Physician Trial Kit** (Testset voor artsen) kan worden verbonden met de nieuwe teststimulator; op de afstandsbediening kan tijdens de testingreep met behulp van **Clinician Programmer** (CP) een voorlopig 'programma' worden geladen; en dit kan worden aangeboden aan de testpatiënt.
- Voor een **Remote Control** (Afstandsbediening) die is verbonden met **teststimulator A** maar in de kliniek blijft, moet de **verbinding** met **teststimulator A** worden **verbroken** voordat de afstandsbediening kan worden gebruikt met **teststimulator B** of met een **IPG**. Terwijl de verbinding met het nieuwe apparaat plaatsvindt, vraagt de **afstandsbediening** hoe u de apparatuur wilt herstellen.

Remote Control (Afstandsbediening)

Bij **Linking** (Verbinden) van een niet-verbonden **Remote Control** (Afstandsbediening) wordt automatisch de status weergegeven als op een willekeurige knop wordt gedrukt.

Druk op de knop voor programma **P** op de afstandsbediening om een verbinding met een stimulator binnen telemetrie-afstand tot stand te brengen:

- De **remote** (afstandsbediening) identificeert het doelapparaat en bepaalt de geprogrammeerde status van de stimulator.
- De **remote** (afstandsbediening) vergelijkt de eigen geprogrammeerde status met de status van de stimulator en vraagt u indien van toepassing een van beide programma-instellingen te kiezen.
- Als de programma-instellingen van de **Remote Control** (Afstandsbediening) de voorkeur hebben, moet u het **clinician password** (wachtwoord behandelaar) invoeren voordat u programma's van de afstandsbediening kunt downloaden.
- Als noch op de afstandsbediening, noch op de stimulator programma's zijn opgeslagen, wordt het apparaat meteen verbonden.

De-linking (Verbinding verbreken)

Houd de knoppen voor **gebied** en **programma** **P** op de afstandsbediening ongeveer drie seconden ingedrukt om het scherm **Enter Clinician Options** (Behandelaarsopties invoeren) te openen.

- In het scherm **Enter Clinician Options** (Behandelaarsopties invoeren) selecteert u '**To Clear Link**' (Wissen van verbinding).
- Voer het **clinician password** (wachtwoord behandelaar) in wanneer daarom wordt gevraagd.

*Van de **Remote Control** (Afstandsbediening) waarvan de verbinding is verbroken, wordt onmiddellijk de status weergegeven. U kunt meteen opnieuw verbinden of op drukken om het verbinden uit te stellen.*

Remote Control (Afstandsbediening)

U kunt een verbinding **tot stand brengen** of **verbreken** door de [**Physician Code - ABC**] (Artsencode - ABC) in te voeren op de afstandsbediening en [**Reset**] (Herstellen) te selecteren.

- Selecteer [**Change Patient**] (Patiënt wijzigen) om alle programma's en instellingen te wissen.

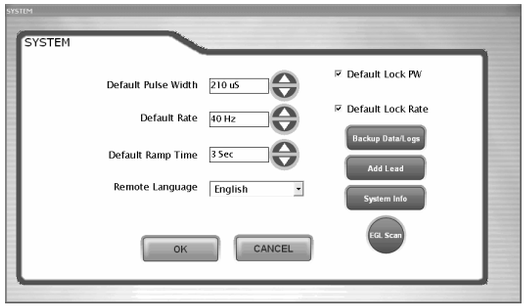
***Wis programma's** en **instellingen** altijd voor een nieuwe patiënttest of wanneer u een afstandsbediening voor verschillende patiënten gebruikt.*

- Selecteer [**Change Link**] (Verbinding wijzigen) om een geprogrammeerde **Remote Control** (Afstandsbediening) te gebruiken voor een patiënt met nieuwe permanente/IPG.

Herstellen vanuit Clinician Programmer (CP)

- Steek de **IR-dongle/USB-uitbreiding** in de USB-poort en stop de **Remote Control** (Afstandsbediening) in het zakje.
- Houd het IR-venstertje van de **Remote Control** (Afstandsbediening) recht voor het IR-venstertje van de dongle.
- Open indien van toepassing [**Clinician's screen**] (behandelaarsscherm) op de **Remote Control** (Afstandsbediening).
- Het bericht '**CP Ready**' (CP gereed) wordt weergegeven.

Systeem



Het scherm **System** (Systeem) wordt gebruikt om klinische voorkeuren voor standaardinstellingen van **pulse width** (pulsbreedte), **rate** (snelheid), **ramp time** (opstarttijd stimulatie), **patient access lockouts** (vergrendeling patiëntentoegang) en **Remote Control language** (taal afstandsbediening) te bekijken of te wijzigen. Het scherm biedt tevens toegang tot het maken van back-ups van **Database** (Database) en **Logs** (Logbestanden), het toevoegen en wijzigen van leads, de schatting van relatieve leadposities en stimulatorgegevens.

Openen/afsluiten

- Om '**System'** (Systeem) te openen, selecteert u [**System**] (Systeem) in de rechter bovenhoek van het scherm en voert u wijzigingen in.
- Sluit af door op [**OK**] te klikken en parameters te wijzigen of door op [**Cancel**] te klikken.

Systeem

- Klik op [**System**] (Systeem) om informatie van de stimulator en **remote control** (afstandsbediening) te controleren met betrekking tot standaardinstellingen voor **pulse width** (pulsbreedte), **rate** (snelheid), **ramp time** (opstarttijd stimulatie) en **remote language** (taal afstandsbediening).

*Klik voor het maken van een gecomprimeerd bestand van **database** (database) en **logs** (logbestanden) op [**Backup Data/Logs**] (Back-up van gegevens/logbestanden).*
*Als u informatie over een lead wilt toevoegen, wijzigen of importeren, klikt u op [**Add Lead**](Lead toevoegen)*
*Als u informatie van de stimulator en **remote control** (afstandsbediening) wilt controleren met betrekking tot identificatie, type, versie, batterijspanning en status, klikt u op [**System Info**] (Systeeminfo)*
*Voor het weergeven van relatieve leadposities klikt u op [**EGL Scan**].*

Backup Data/Logs (Back-up van gegevens/logbestanden)

Gecomprimeerd bestand maken van **database** (database) en **logs** (logbestanden).

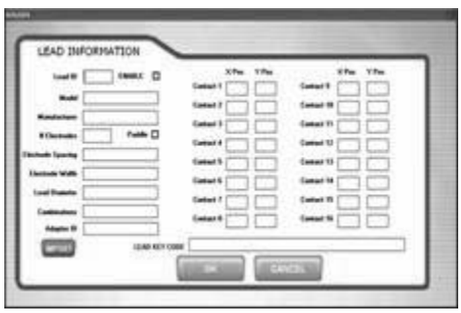
- Plaats een [**verwisselbaar medium**] om de **database** (database) en **logs** (logbestanden) te kopiëren.

*Geef verwisselbare media niet het label '**CLINIC**' (KLINISCH).*

- Klik op de knop **Backup Data/Logs** (Back-up van gegevens/logbestanden)

*De **database** is gekopieerd wanneer hiervan een melding verschijnt.*

- Klik op [**OK**] om af te sluiten.



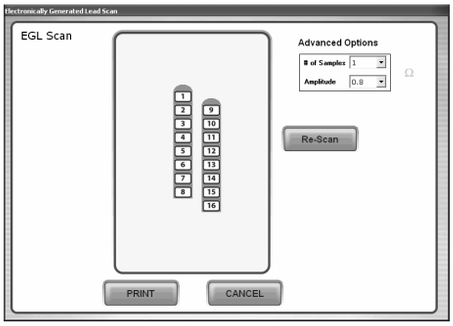
Add Lead (Lead toevoegen)

- Als u een lead wilt toevoegen, wijzigen of importeren, klikt u op [**Add Lead**] (Lead toevoegen) en voert u vervolgens alle benodigde gegevens en een geldige **Key Code** (Sleutelcode) in.

  Neem contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific voor de sleutelcode.
- Klik op [**OK**] om de gegevens op te slaan of op [**Cancel**] om af te sluiten zonder op te slaan.
- Als u leadgegevens wilt importeren uit een bestand, klikt u op [**Import**] (Importeren).

System Information (Systeeminformatie)

- **System Information** (Systeeminformatie) is alleen beschikbaar wanneer een stimulator op **Clinician Programmer** (CP) is aangesloten.
- Klik op [**System Info**] (Systeeminfo) als u informatie van de stimulator en **remote control** (afstandsbediening) wilt controleren met betrekking tot identificatie, type, versie, batterijspanning en status. Klik op [**OK**] om af te sluiten.



EGL Scan™

Het **EGL Scan** beeld is een weergave van relatieve leadposities.

- Klik op [**EGL Scan**] om het beeld te openen.

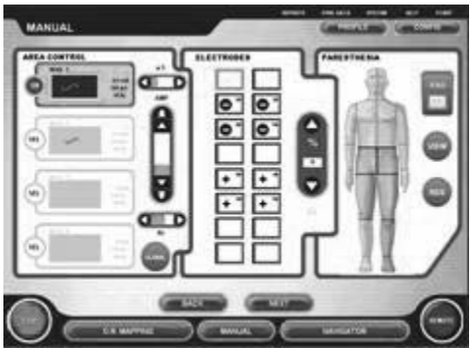
  ***EGL Scan** is alleen beschikbaar indien de stimulator dit ondersteunt. Voor **EGL Scan** is een patch-elektrode vereist voor een externe teststimulator (ETS).*
- U kunt eventueel het **aantal samples** en de **amplitude** die voor **EGL Scan** moeten worden gebruikt selecteren voordat u de **EGL Scan** start.
- Als u het **EGL Scan** beeld wilt afdrukken, klikt u op [**Print**] of op [**Cancel**] om af te sluiten.

Aanvullende informatie

- Instellingen voor de patiënt kunt u wijzigen met behulp van [**Patient Options**] (Patiëntenopties).

Hoofdstuk 5 Programming and Patient Fitting (Programmeren en instellen van de patiënt)

Manual Programming (Handmatig programmeren)



Beschrijving

Het scherm **Manual Programming** (Handmatig programmeren) geeft actieve stimulatie-instellingen weer. Hier kan ook worden geprogrammeerd door middel van handmatige selectie van anodes, kathodes en parameters. Wanneer u het scherm **Manual** (Handmatig) opent, worden de actieve stimulatie-instellingen weergegeven.

Openen/afsluiten

- U opent '**Manual Programming**' (Handmatig programmeren) door middenonder in het scherm [**Manual**] (Handmatig) te selecteren.
- Selecteer [**Next**] (Volgende) om verder te gaan naar **Remote** (Afstandsbediening), waar het programma kan worden opgeslagen op de **Remote Control** (Afstandsbediening).

  *Gebieden waarin de stimulatie is ingesteld op **OFF** (UIT) worden gewist uit het programma.*

Programmeren

U kunt stimulatie-instellingen programmeren voor maximaal vier afzonderlijke **paresthesia coverage areas** (dekkingsgebieden paresthesie) en zo een programma maken. **Electrode parameters** (elektrodeparameters) en **paresthesia maps** (paresthesie-scans) worden voor één geselecteerd gebied tegelijkertijd weergegeven.

- Klik op [**SEL**] (Selectie) om een gebied te selecteren.

  *Nadat een gebied is geselecteerd, kan dit selectief worden **in**- of **uitgeschakeld** in het **area control box** (bedieningsvakje voor gebied).*
- Definieer **electrodes** (elektroden) voor het geselecteerde gebied door op de [**gewenste elektrode**] te klikken.

  *Klik op **[Electrodes]** (Elektroden) om de polariteit toe te wijzen. De **elektrodepolariteit** gaat achtereenvolgens van OFF (UIT) naar anode (+) en vervolgens naar kathode (-).*

  Elk gebied moet hetzelfde type configuratie hebben (monopolair of multipolair).
- Stel de [**Amplitude** (Amplitude), **Pulse Width** (Pulsbreedte) en/of **Rate** (Snelheid)] in om het geselecteerde gebied te stimuleren.

  *De **amplitude** moet tijdens het programmeren mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteitsbeleving.*

  *Indien meer dan één **Area** (Gebied) is geprogrammeerd, wordt de snelheid beperkt tot maximaal 130 Hz.*
- Klik op de pijltjes omhoog en omlaag voor **amplitude** (amplitude) om de amplitude te vergroten/verkleinen. U kunt de knop ingedrukt houden tot de gewenste waarde is bereikt. De stapgrootte van de **amplitude** varieert afhankelijk van het gekozen pijltje. Met het dubbele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 3. Met het enkele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 1.
- Indien gewenst kunt u op de knop **Global** (Globaal) drukken om tegelijkertijd het amplitudeniveau voor alle **geprogrammeerde gebieden** te wijzigen. Als de knop **Global** (Globaal) is geselecteerd, kan alleen **amplitude** (amplitude) worden gewijzigd.

  *De knop **Global** (Globaal) wordt automatisch geselecteerd wanneer bij het openen van het scherm meerdere gebieden actief zijn.*
- Om alle stimulatie te stoppen en te starten, gebruikt u de hoofdknop [**Stimulation Power Button**] (Stimulatie aan/uit) in de linker onderhoek.

Paresthesia Mapping (Paresthesie-scanning)

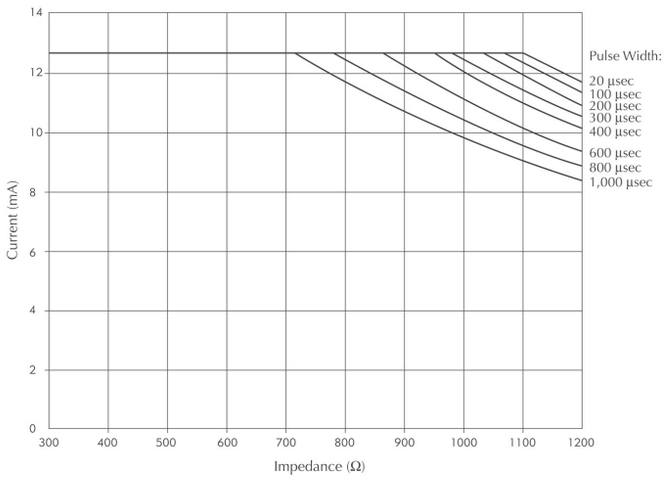
- Als u **paresthesiedekking** voor een geselecteerd gebied wilt invoeren, klikt u in de **Graphic Module** (Grafische module) op de gebieden waar paresthesie plaatsvindt.
- Gebiedsnamen

  Klik op het bedieningselement **Area Name** (Gebiedsnaam) om de gebiedsnaam in te voeren of te wijzigen, of
  Klik op [**gedeelten van Graphic Module (Grafische module)**] om een naam te geven aan een gebied dat nog niet eerder was ingevoerd/bewerkt.

Aanvullende informatie

- Niet-aangesloten of defecte contacten worden weergegeven met een X.
- Klik op **Reports** (Rapporten) om programmagegevens af te drukken.
- Klik op **VAS** om de visuele analoge score in te voeren.
- Klik op **System** (Systeem) om standaardinstellingen voor nieuwe patiënten te openen/bewerken.

Maximale stroomamplitude per elektrode versus impedantie



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Navigator Programming (Navigator programmeren)

Beschrijving

Het proces **Navigation** (Navigatie) bestaat uit drie schermen waarmee een stimulatieprogramma wordt gemaakt. De **Navigator** wordt gebruikt om de beste stimulatieconfiguraties te bepalen door kalibratiepunten in te stellen en stroomvelden aan te sturen voor maximaal vier afzonderlijke **paresthesia coverage areas** (dekkingsgebieden paresthesie).

Openen/afsluiten

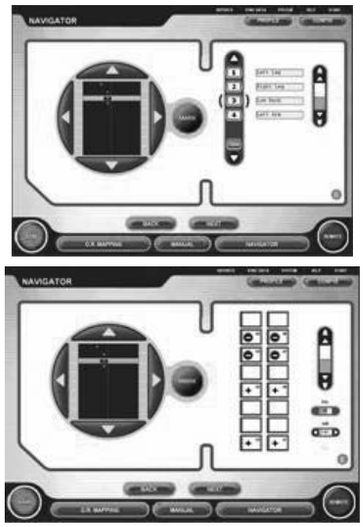
- U opent de '**Navigator**' door [**Navigator**] (Navigator) te selecteren in de rechter onderhoek van een willekeurig scherm.

- U bladert door het **Navigator**proces door na elk scherm op [**Next**] (Volgende) en vervolgens op [**Finish**] (Voltooien) te klikken nadat u het programma hebt opgeslagen op de **Remote** (Afstandsbediening).
- Als u tijdens het **Navigatie**proces naar een andere functie wilt gaan, drukt u eenvoudig op de gewenste functieknop.

Navigation Threshold Calibration (Kalibratie navigatiedrempel)

Met behulp van **Threshold Calibration** (Kalibratie van drempel) stelt u testpunten in voor het aansturen van stroomvelden. Om een kalibratie uit te voeren, moet de gebruiker zowel minimale (perceptie) als maximale (ongemak) stimulatiedrempels testen en registreren voor vooraf ingestelde dubbele polen. Elk **preset electrode pair** (vooraf ingesteld elektrodepaar) dat nodig is voor de aansturing, wordt weergegeven door een venster en verplaatst zich automatisch nadat elke waarde voor '**Min**' (Min) en '**Max**' (Max) is geregistreerd.

- Verhoog het [**amplitude level**] (amplitudeniveau) tot de stimulatie voelbaar is en druk vervolgens op [**Min**] (Min).
- Blijf het [**amplitude level**] (amplitudeniveau) verhogen tot de stimulatie ongemakkelijk wordt en druk vervolgens op [**Max**] (Max).
- De volgende dubbele pool wordt automatisch weergegeven. Blijf drempels voor **Min** (Min) en **Max** (Max) registreren tot de benodigde set volledig is of tot de knop '**Next**' (Volgende) op het scherm wordt weergegeven.
- Klik op de voorinstelling waarbij de patiënt **best coverage** (beste bedekking) opmerkte. Voor een vergelijking van de stimulatie klikt u eenvoudig op elke voorinstelling en past u de amplitude aan.
- Klik op [**Next**] (Volgende) om verder te gaan naar de **Navigator**.



Navigator

Navigation (Navigatie) is een eenvoudige methode om stroom te verplaatsen tussen meerdere elektrodecombinaties, om deze af te stemmen en de bedekking te optimaliseren voor het comfort van de patiënt. De **Navigator** kan zowel door de arts als door de patiënt worden bediend met behulp van de **Bionic Navigator®-controller** om de stimulatiebedekking te sturen. Het **Navigator scope** graphic (Navigatorbereikdiagram) vertegenwoordigt het stimulatiegebied dat toegankelijk is voor de elektrode-arrays langs het ruggenmerg, waarmee de stimulatie met behulp van de richtingsbesturing kan worden bediend.

- Stel [**Stimulation**] (Stimulatie) in op een comfortabel niveau.

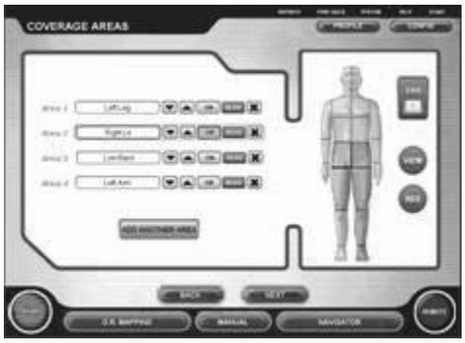
  *De **amplitude** moet tijdens **trolling** mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteitsbeleving.*
- Klik op de pijltjes omhoog en omlaag voor de **amplitude** om de stapgrootte van de amplitude te vergroten/verkleinen. U kunt de knop ingedrukt houden tot de gewenste waarde is bereikt. De stapgrootte van de **amplitude** varieert afhankelijk van het gekozen pijltje. Met het dubbele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 3. Met het enkele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 1.
- U kunt omhoog, omlaag, naar links en naar rechts [**navigeren**] om een goed dekkingsgebied te zoeken.

  Indien afzonderlijke dekkingsgebieden apart moeten kunnen worden bestuurd, of indien een dekkingsgebied niet het gehele pijngebied bestrijkt, optimaliseert u eerst één gebied. Extra gebieden kunnen later worden toegevoegd om een optimaal programma te verkrijgen. Navigeer bijvoorbeeld eerst een dekkingsgebied van het linkerbeen en keer dan terug om een dekkingsgebied te bepalen voor het rechterbeen.
- Gewenste dekkingspunten voor het bedoelde pijngebied kunt u markeren met [**Mark**] (Markeren). Elke markering wordt genummerd en er wordt een punt geplaatst op het **Navigation Scope Graphic** (Navigatiebereikdiagram). U kunt ook een naam invoeren voor elke [**Mark**] (Markeren). De naam van de [**Mark**] (Markeren) bestaat uit twee delen. Het eerste deel van de **Mark Name** (Naam markering) wordt in de **Remote Control** (Afstandsbediening) weergegeven als de **Area name** (Gebiedsnaam).

  *Wanneer u een **markering** selecteert in de **mark list** (markeringslijst) en vervolgens de **pulse width** (pulsbreedte) of **amplitude** (amplitude) wijzigt, worden de wijzigingen voor de betreffende **markering** automatisch opgeslagen.*

  *Door op een **markering** te klikken in het **Navigation Scope Graphic** (Navigatiebereikdiagram) of wanneer u stuurt naar een **markering** in de **Navigation Scope Graphic** (Navigatiebereikdiagram) en vervolgens de **pulse width** (pulsbreedte) of **amplitude** (amplitude) wijzigt, worden de wijzigingen voor de betreffende **markering** automatisch opgeslagen.*

  ***Markeringen** die zijn gegenereerd door middel van het proces **re-navigation** (opnieuw navigeren) wijken visueel af van markeringen die zijn gegenereerd via het **navigatie**proces.*
- Indien voldoende geschikte markeringen zijn gevonden voor het doelgebied, vergelijkt u de **markeringen** en selecteert u de **beste markering**.
- U kunt de elektrodecombinatie bekijken door op **E** te **klikken**.
- Klik op [**Next**] (Volgende) om verder te gaan naar het scherm **Coverage Area** (Dekkingsgebied).



Coverage Areas (Dekkingsgebieden)

In het scherm **Coverage Area** (Dekkingsgebied) kunt u in de **Graphic Module** (Grafische module) de paresthesie invoeren voor het gebied dat zojuist is genavigeerd. Hierbij wordt voor identificatiedoeleinden een anatomische naam ingevoerd. U kunt navigeren naar aanvullende **coverage areas** (dekkingsgebieden) en deze vervolgens in dit scherm combineren en beoordelen.

- Klik in de **Graphic Module** (Grafische module) op [**Enter paresthesia**] (Paresthesie invoeren) om deze te verbinden aan het geselecteerde gebied.
- **Gebiedsnamen**

  *Klik op **Area Name** (Gebiedsnaam) om de **gebiedsnaam** in te voeren of te wijzigen, of*

  *Klik op **[gedeelten van Graphic Module (Grafische module)]** om een naam te geven aan een gebied dat nog niet eerder was ingevoerd/bewerkt.*

- Stel indien nodig de **amplitude** (amplitude) van het **gebied** bij met de pijltjes omhoog/omlaag.
- Klik op [**Add Another Area**] (Aanvullend gebied toevoegen) om terug te keren naar de **Navigator** en aanvullende dekkingsgebieden in het programma op te nemen.

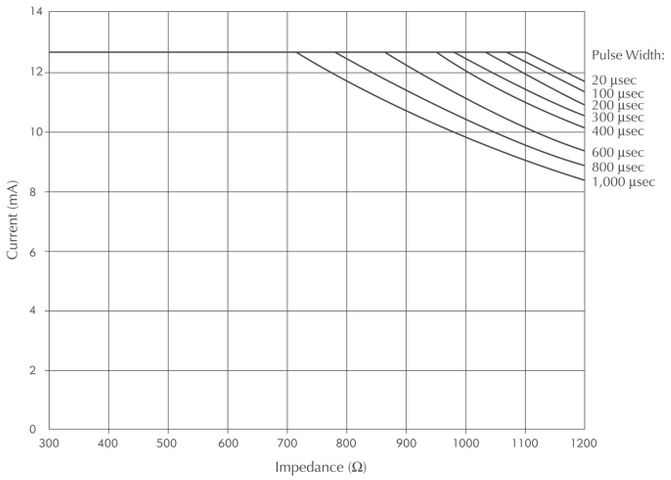
  *Hierdoor belandt u weer in het scherm **Navigator** en kunt u het proces van markeren en selecteren van de beste bedekking voor het volgende doelgebied herhalen.*
- Nadat u aanvullende gebieden hebt genavigeerd, klikt u voor elk gebied op [**enter paresthesia**] (paresthesie invoeren), waarbij u andere gebieden instelt op OFF (UIT) om elke paresthesiebedekking duidelijk te verbinden aan een gebied.
- Schakel alle genavigeerde gebieden in met [**Turn on**] (Inschakelen) en pas deze aan om de effectiviteit van het programma te bevestigen. Breng indien nodig wijzigingen in de amplitude aan.
- Klik op [**X**] om een **gebied** te verwijderen.
- Klik op [**Redo**] (Opnieuw uitvoeren) om een bestaand **gebied** te wijzigen.
- Nadat u op ***Redo*** (Opnieuw uitvoeren) hebt gedrukt, verschijnt het scherm Navigator, waarin de overeenkomstige ***markering*** is geselecteerd en de amplitude die voor de betreffende ***markering*** is ingesteld.
- Klik op [**Next**] (Volgende) om door te gaan naar de **Remote Control** (Afstandsbediening) en sla het zojuist gemaakte stimulatieprogramma op in de **stimulator/ afstandsbediening** van de patiënt.

  ***Gebieden** waarin de stimulatie is ingesteld op **OFF** (UIT) worden gewist uit het programma.*

Aanvullende informatie

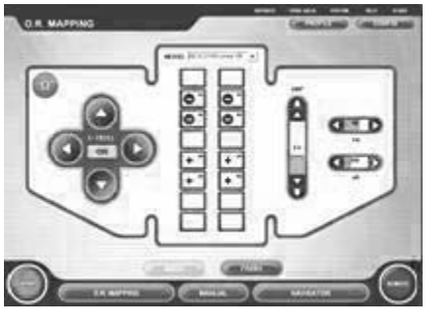
- Voor navigatie zijn **leadconfiguratiegegevens** nodig.
- Klik op **Manual** (Handmatig) om stimulatieparameters te bekijken of te wijzigen en herhaal het navigatieproces.
- Het venster **Navigator** vertegenwoordigt de relatieve anatomische locatie van de elektrodes (leads) boven het ruggenmerg. Hier kan ook de zichthoek langs de balk hoger en lager worden gezet of links en rechts van de middenlijn worden verschoven. Links en rechts zijn alleen beschikbaar bij een dubbel leadimplantaat.
- Er wordt slechts één gebied tegelijkertijd genavigeerd, waarna combinatie en beoordeling plaatsvinden in het scherm **Coverage Area** (Dekkingsgebied).
- Er wordt in het scherm **Calibration** (Kalibratie) slechts één voorinstelling per lead weergegeven.
- Voor een paddle-lead worden twee voorinstellingen weergegeven.

Maximale stroomamplitude per elektrode versus impedantie



Note: Maximum output capability is frequency independent.

OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK)



Beschrijving

Het scherm **OR Mapping** (Paresthesie-scanning op OK) wordt gebruikt om tijdens een ingreep leadposities te beoordelen en paresthesiebedekking te evalueren. Bij **OR Mapping** is zowel **Electronic Trolling** (Elektronische trolling) als handmatige elektrodeselectie mogelijk. **Electronic Trolling** (E-Troll) (Elektronische trolling) is een snelle manier om de elektrisch veld te bewegen door de kathode in bipolaire stimulatie te bewegen.

Model Drop-down List (Modelkeuzelijst)

De **model drop-down list** (modelkeuzelijst) wordt gebruikt om het type lead te selecteren. De standaardselectie is de SC-2108-xx Linear lead van Boston Scientific.

Openen/afsluiten

- U opent **'OR Mapping'** door [**OR Mapping**] te selecteren in de linker onderhoek van een willekeurig scherm.
- Selecteer [**Finish**] (Voltooien) om af te sluiten.

E-Troll

Door **E-Troll** te activeren, kunt u het richtpunt van de stimulatie bewegen met de pijltjes naar boven, naar beneden, links en rechts. Elke **elektrode** kan worden geselecteerd voor het starten van trolling. De handmatige polariteitsconfiguratie van **elektroden** is uitgeschakeld wanneer **E-troll** is ingeschakeld.

- Druk op de knop [**E-Troll**].
- Stel de amplitude met [**Adjust amplitude**] (Amplitude instellen) in op een comfortabel niveau.
- [**Direct stimulation**] (Stimulatie sturen) gebruikt u door de pijltoetsen omhoog, omlaag, links en rechts te gebruiken.
- Klik op een elektrode om naar een gewenst doel op de lead te **springen**.

  *De stimulatie stopt en de **amplitude** moet worden verhoogd om door te gaan met trolling.*
- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op het bijbehorende pijltje te klikken.

  *De **amplitude** moet tijdens trolling mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteitsbeleving.*
- Klik op de pijltjes omhoog en omlaag voor de **amplitude** om de stapgrootte van de **amplitude** te vergroten/verkleinen. U kunt de knop ingedrukt houden tot de gewenste waarde is bereikt. De stapgrootte van de **amplitude** varieert afhankelijk van het gekozen pijltje. Met het dubbele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 3. Met het enkele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 1.

Manual Electrode Selection (Handmatige selectie van elektroden)

Manual electrode selection (Handmatige selectie van elektroden) is ingeschakeld wanneer **E-Troll** is uitgeschakeld. Elektrodeconfiguraties zijn selecteerbaar.

- Klik op [**Electrodes**] (Elektroden) om de **polarity** (polariteit) toe te wijzen.

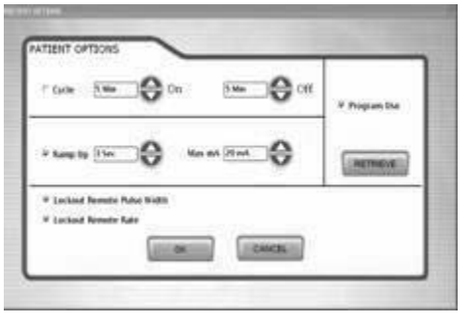
  Eenmaal voor (+) anode
  Tweemaal voor (-) kathode
  Driemaal voor (0) polariteit

- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op de bijbehorende pijltjes te klikken.
- Als u tijdens de stimulatie aanvullende elektroden selecteert, wordt de stimulatie uitgeschakeld. Stel de amplitude in op een comfortabel niveau.

Aanvullende informatie

- U kunt herhaaldelijk metingen voor I**mpedance** (Impedantie) uitvoeren door op de knop **Ω** te drukken.
- Een **X** op het scherm voor impedantiemetingen geeft aan dat elektrodemetingen buiten bereik liggen of dat elektroden niet zijn aangesloten. Indien de elektroden opnieuw zijn aangesloten of de impedantiemetingen binnen het toegestane bereik vallen, verdwijnt de **X** bij een hernieuwde impedantiemeting.

Patient Options (Patiëntenopties)



Beschrijving

In het scherm **Patient Options** (Patiëntenopties) kunnen aanvullende programma-instellingen voor een patiënt worden bekeken en bewerkt, zoals de stimulatiecyclus, hellingtijd en maximale amplitude. Bovendien zijn opties voorzien voor vergrendeling van de snelheid en pulsbreedte in de **Remote Control** (Afstandsbediening). De geselecteerde opties worden gedownload naar de **Remote Control** (Afstandsbediening). De programma-instellingen worden toegepast op alle programma's die worden opgeslagen in de **afstandsbediening/stimulator**.

Openen/afsluiten

- U opent '**Patient Options**' (Patiëntenopties) door [**Remote**] (Afstandsbediening) en vervolgens [**Patient Options**] (Patiëntenopties) te selecteren.
- Klik op [**OK**] om parameters op te slaan.

  Onmiddellijk *nadat u op [**OK**] hebt geklikt, moet u het huidige programma **opslaan** op een vrije plaats in de **Remote Control** (Afstandsbediening) (raadpleeg 'Programma opslaan op de afstandsbediening' in het gedeelte '**Afstandsbediening**' hieronder).*[1]

  WAARSCHUWING: *Indien u het huidige programma niet opslaat of een van de acties in voetnoot 1 niet uitvoert onmiddellijk nadat u op [**OK**] hebt geklikt, kan dit ervoor zorgen dat de patiënt daaropvolgende stimulatiewijzigingen tijdens de programmeersessie niet waarneemt, hetgeen kan leiden tot onbedoelde overstimulatie.*
- Klik op [**Cancel**] om af te sluiten zonder op te slaan.

Cycle (Cyclus)

De selectie **Cycle** (Cyclus) bepaalt de in- en uitschakelduur van de stimulatie.

- Vink het vakje '**Cycle**' (Cyclus) aan en stel vervolgens de **in**- en **uit**schakelduur in.

Ramp Time (Opstarttijd stimulatie)

De ramp time (opstarttijd stimulatie) is de hoeveelheid tijd voor het geleidelijk versterken van de stimulatie van nul tot de geprogrammeerde amplitude.

- Vink het vakje '**Ramp Up**' (Opstarttijd omhoog) aan en stel vervolgens de tijd in.

Max mA (Max mA)

Stel **Max mA** in om het amplitudeniveau van de stimulatie te beperken. Max mA wordt toegepast op alle programma's die worden opgeslagen in de **afstandsbediening/stimulator**.

Lockout (Vergrendeling)

Met de selectie **lockout** (vergrendeling) kunt u de patiënt toegang geven tot de regeling voor pulsbreedte en snelheid in de **Remote Control** (Afstandsbediening).

- Vink het bijbehorende vakje aan of schakel dit uit om de regeling voor pulsbreedte en snelheid in de **afstandsbediening** te vergrendelen of de patiënt hier toegang toe te geven.

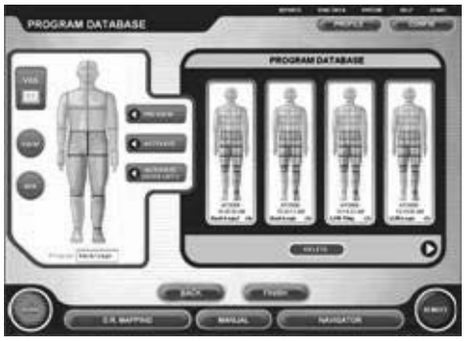
Battery, Program Use and Charge Profile (Batterij, programmagebruik en oplaadprofiel)

- Vink [**Battery Use**] (Batterijgebruik), [**Program Use**] (Programmagebruik) en/of [**Charge Profile**] (Oplaadprofiel) aan en klik op [**Retrieve**] (Ophalen) om informatie weer te geven over batterijverbruik (alleen implantaat), programmagebruik en oplaadprofiel (indien ondersteund door het implantaat).

Aanvullende informatie

- De parameterinstellingen zijn van toepassing op alle programma's in de **Remote** (Afstandsbediening).
- Klik op **System** (Systeem) om standaardinstellingen voor nieuwe patiënten te openen en te bewerken.

Program Database (Programmadatabase)



Beschrijving

Het scherm **Program Database** (Programmadatabase) geeft een lijst weer van alle stimulatieprogramma's. Vanuit dit scherm kunnen programma's worden bekeken en geactiveerd.

Openen/afsluiten

- U opent '**Program Database**' (Programmadatabase) door [**Remote**] (Afstandsbediening) en vervolgens [**Program Database**] (Programmadatabase) te selecteren.
- Selecteer [**Remote**] (Afstandsbediening) of [**Back**] (Terug) om terug te keren naar het scherm '**Remote Control**' (Afstandsbediening) of selecteer [**Finish**] (Voltooien) om terug te keren naar het scherm '**Start**' (Starten).

Preview (Voorbeeld)

Voordat u het huidige stimulatieprogramma overschrijft met een programma uit de programmadatabase, kunt u een **voorbeeld** bekijken van het programma in de **Program Database** (Programmadatabase). Klik op [**Preview**] (Voorbeeld). Het huidige stimulatieprogramma wordt gestopt en het geselecteerde programma wordt tijdelijk geactiveerd tot u op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) klikt. Wanneer u op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) klikt, wordt het oorspronkelijke programma weer geactiveerd.

- Klik in de **Program Database** (Programmadatabase) op het [gewenste programma] en selecteer [**Preview**] (Voorbeeld).

  Met de pijltjes kunt u achtereenvolgens door alle programma's bladeren.
- Klik op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) om terug te keren naar het vorige actieve programma.

Activate (Activeren)

Met de knop **Activate** (Activeren) wordt een geselecteerd programma uit de **Program Database** (Programmadatabase) geactiveerd en wordt de stimulatie gestart. Het gekozen programma vervangt het huidige stimulatieprogramma.

- Selecteer het [**gewenste programma**] en klik op [**Activate**] (Activeren) of [**Activate (Stim off)**] (Activeren [stim. uit]).

  *Met [**Activate (Stim off)**] (Activeren [stim. uit]) activeert u een programma waarin de stimulatie is uitgeschakeld.*

  *U kunt een programma bewerken door naar [**Manual**] (Handmatig) te gaan, wijzigingen aan te brengen en het vervolgens op te slaan op de **Remote Control** (Afstandsbediening). U kunt ook op [**Re-NAV**] (Opnieuw navigeren) klikken om via de **Navigator** wijzigingen aan te brengen in een programma.*

[1] In plaats van opslaan van (1) het actieve programma kunt u desgewenst (2) een programma activeren, (3) een nieuwe sessie met de Bionic Navigator starten of (4) OR Mapping gebruiken, maar u moet één van deze 4 vermelde acties uitvoeren.

- Ga naar het scherm '**Remote**' (Afstandsbediening) om het huidige stimulatieprogramma op te slaan.
- Indien een geactiveerd programma niet optimaal is of wanneer u de stimulatie wilt verhogen/verlagen, selecteert u **Manual** (Handmatig) om het programma te wijzigen.

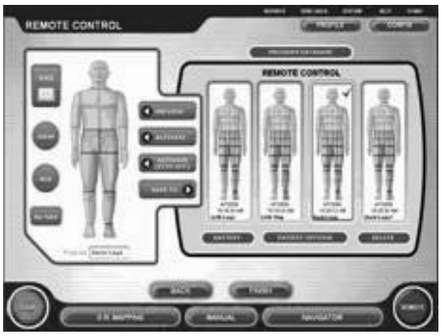
Delete (Verwijderen)

- Klik op een [**Program slot**] (Programmaregel).
- Selecteer [**Delete**] (Verwijderen) om het programma uit de programmadatabase te wissen.

Aanvullende informatie

- Klik op [**Manual**] (Handmatig) om de elektrodeconfiguraties van een actief programma te bekijken.
- Klik op [**VAS**] om pijnniveaus te registreren.

Remote Control (Afstandsbediening)



Beschrijving

Het scherm **Remote Control** (Afstandsbediening) geeft een overzicht van de programma's die op de **Remote Control** (Afstandsbediening) van de patiënt zijn opgeslagen en die kunnen worden geactiveerd, bekeken of verwijderd. Programma's kunnen ook vanuit dit scherm op de **afstandsbediening** worden opgeslagen.

Openen/afsluiten

- U opent '**Remote Control**' (Afstandsbediening) door [**Remote**] (Afstandsbediening) te selecteren in de rechter onderhoek van een willekeurig scherm.
- Klik op [**Finish**] (Voltooien) als u '**Remote Control**' (Afstandsbediening) wilt afsluiten en terug wilt keren naar het scherm 'Start' (Starten).
- U keert terug naar het vorige scherm door op [**Back**] (Terug) te klikken.

Programma opslaan op de afstandsbediening

Het actieve (momenteel stimulerende) programma kan worden **opgeslagen** op een van de vier programmaregels in de **Remote Control** (Afstandsbediening).

- Klik op de gewenste [**Program slot**] (Programmaregel) en vervolgens op [**Save To**] (Opslaan naar). Het actieve programma wordt opgeslagen op de geselecteerde programmaregel. Indien de vier programmaregels in de **Remote Control** (Afstandsbediening) bezet zijn, selecteert u het programma dat u wilt overschrijven met het nieuwe programma en klikt u vervolgens op [**Save To**] (Opslaan naar).

  [✔] geeft het laatst geactiveerde of opgeslagen programma weer.

Programma activeren vanaf de afstandsbediening

Met de knop **Activate** (Activeren) wordt een geselecteerd programma uit de **Remote Control** (Afstandsbediening) geactiveerd (stimulatieprogramma wordt gestart). Het gekozen programma vervangt het huidige stimulatieprogramma.

- Selecteer de gewenste [**Program slot**] (Programmaregel) en klik op [**Activate**] (Activeren) of [**Activate (Stim off)**] (Activeren [stim. uit]).

  *Met [**Activate (Stim off)**] (Activeren [stim. uit]) activeert u een programma waarin de stimulatie is uitgeschakeld.*
- U kunt het programma als volgt bewerken:

  *Ga naar [**Manual**] (Handmatig), breng wijzigingen aan en sla het programma vervolgens op de **Remote Control** (Afstandsbediening) op.*

  of

  *Klik op [**Re-NAV**] (Opnieuw navigeren) om via de **Navigator** wijzigingen aan te brengen in een programma en het vervolgens op te slaan op de **Remote Control** (Afstandsbediening).*

Preview (Voorbeeld)

Voordat u het huidige stimulatieprogramma overschrijft met een programma van de afstandsbediening, kunt u een voorbeeld bekijken van het programma in de **Remote Control** (Afstandsbediening). Klik op [**Preview**] (Voorbeeld). Het huidige stimulatieprogramma wordt gestopt en het geselecteerde programma wordt tijdelijk geactiveerd tot u op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) klikt. Wanneer u op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) klikt, wordt het oorspronkelijke programma weer geactiveerd. Deze functie kan helpen bepalen welk programma in de **Remote Control** (Afstandsbediening) moet worden overschreven als alle programmaregels bezet zijn.

- Klik op de gewenste [**Program slot**] (Programmaregel) in de afstandsbediening en selecteer [**Preview**] (Voorbeeld).
- Klik op [**End Preview**] (Voorbeeld beëindigen) om terug te keren naar het vorige actieve programma.

Re-NAV (Opnieuw navigeren)

Klik op [**Re-NAV**] (Opnieuw navigeren) om het huidige stimulatieprogramma te wijzigen.

- De gebieden die opnieuw kunnen worden genavigeerd (die met de Navigator kunnen worden gewijzigd) worden als '**Marks**' (Markeringen) in de Navigator weergegeven. Het scherm Coverage Area (Dekkingsgebied) wordt weergegeven met opties voor [**Redo**] (Opnieuw uitvoeren) om de navigeerbare gebieden opnieuw in te stellen.

Delete (Verwijderen)

- Klik op een [**Program slot**] (Programmaregel).
- Met [**Delete**] (Verwijderen) wist u het programma uit de **afstandsbediening**.

  ***Onmiddellijk** nadat u op [**Delete**] (Verwijderen) hebt geklikt, **moet** u een programma activeren (raadpleeg het gedeelte 'Programma activeren vanaf de afstandsbediening' hierboven).*[fn]

  WAARSCHUWING:
  *Indien u geen programma activeert of een van de acties in voetnoot 2 niet uitvoert onmiddellijk nadat u op [**Delete**] (Verwijderen) hebt geklikt, kan dit ervoor zorgen dat de patiënt daaropvolgende stimulatiewijzigingen tijdens de programmeersessie niet waarneemt, hetgeen kan leiden tot onbedoelde overstimulatie.*

Aanvullende informatie

- Klik op [**Program Database**] (Programmadatabase) om programma's in de database te bekijken of te activeren.
- Klik op [**Manual**] (Handmatig) om de elektrodeconfiguraties en parameters van een geactiveerd programma te bekijken of te bewerken.
- Klik op [**Battery**] (Batterij) om de batterijstatus te bekijken.
- Klik op [**Patient Options**] (Patiëntenopties) om kenmerken van de stimulatie te wijzigen.
- Klik op [**VAS**] om pijnniveaus te registreren.

Stimulation Power Button (Stimulatie aan/uit)

Beschrijving

Met de knop **Stimulation (Stim) Power** (Stimulatie aan/uit) kunt u de stimulatie **stoppen** en starten. Na het starten wordt een stimulatie opgevoerd naar het opgeslagen **amplitude**niveau voor de actieve programma-instellingen.

Werking

- Klik op de rode knop [**Stop**] (Stoppen) in de linker onderhoek van een willekeurig scherm om de stimulatie te stoppen.
- Klik op de groene knop [**Turn on**] (Inschakelen) om de stimulatie te hervatten.

Hoofdstuk 6 Reports (Rapporten)

Beschrijving

Het scherm **Report** (Rapport) wordt gebruikt om een klinisch of patiëntrapport te maken. Door verschillende opties te selecteren voor afzonderlijke patiënten of groepen kan de gebruiker databasegegevens maken, bekijken, afdrukken, exporteren of sluiten. Rapporten kunnen per type worden gegenereerd en elk rapport kan worden aangepast aan de hand van sorteerfilters.

Openen/afsluiten

- U opent '**Reports**' (Rapporten) door [**Reports**] (Rapporten) te selecteren in de rechter bovenhoek van een willekeurig scherm.
- Selecteer [**Finish**] (Voltooien) om af te sluiten.

Afdrukken en exporteren

- Selecteer een [**Report Type**] (Rapporttype).

  Patient Information (Patiëntgegevens)

  Patient information, clinic information, hardware information, stimulation settings, profile information, battery usage, case history, and patient notes for various time intervals (patiëntgegevens, klinische gegevens, hardwaregegevens, stimulatie-instellingen, profielgegevens, batterijverbruik, medische geschiedenis en opmerkingen over de patiënt over verschillende tijdsintervallen).

  Patient List (Patiëntlijst)

  Last visit, serial number, implant date and physician (laatste bezoek, serienummer, implantatiedatum en arts).

  Clinical Outcomes (Klinische uitkomsten)

  Implant, last visit, physician, diagnosis, percentages and means, implant duration, mean age, replacements, explants, revisions, and average VAS scores (implantaat, laatste bezoek, arts, diagnose, percentages en gemiddelden, implantatieduur, gemiddelde leeftijd, vervangingen, verwijderingen, revisies en gemiddelde VAS-scores).

  Clinic Activity (Klinische activiteit)

  Last visit, physician and patient follow-ups (laatste bezoek, arts en vervolgonderzoek van patiënt). Hieronder kunnen ook herprogrammeringen, testen, leadimplantaties, totaaloverzicht van de patiënt, gemiddelde duur en totale duur vallen.

  Generic Report (Algemeen rapport)

  Programs, threshold measurement, impedances, battery usage profile, program usage profile, patient history, lead configuration (programma's, drempelmeting, impedanties, profiel batterijverbruik, profiel programmagebruik, patiëntgeschiedenis, leadconfiguratie). Parameters zijn onder andere: patient drop-down list (keuzelijst patiënten, selecteren op naam patiënt), from date (begindatum), to date (einddatum) en een selectievakje om de resultaten oplopend/aflopend te sorteren.

- Klik op [**Qualifiers**] (Kwalificaties) om te sorteren.
- Klik op [**Create a Report**] (Rapport maken) en selecteer vervolgens **Print** of **Export** (Exporteren).

Hoofdstuk 7 Testen

Impedance (Impedantie)

Beschrijving

De knop **Impedance** (Impedantie) wordt gebruikt om de elektrische integriteit te controleren. De leadimpedantie wordt gemeten en weergegeven voor elk van de 16 **elektrode**contacten van de IPG. Impedanties van meer dan 4500 Ù worden toegeschreven aan open of niet-aangesloten kabels en weergegeven met een **X**.

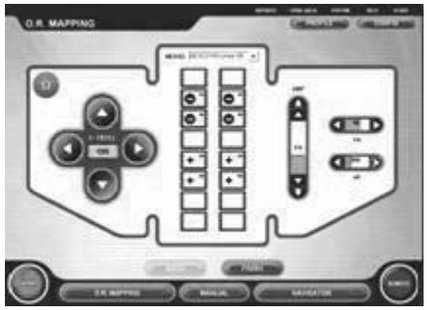
Openen/afsluiten

- U opent de leadimpedantie door te klikken op [**Ω**] in **Hardware Configuration Summary** (Samenvatting van hardwareconfiguratie), (**Config**) (Configuratie of **OR Mapping** (Paresthesie-scanning op OK).
- Klik op [**Measure**] (Meten) of [**Close**] (Sluiten) om af te sluiten.

Aanvullende informatie

- Zelfs als een **X** op een impedantie duidt die hoger is dan normaal, kunnen elektroden worden opgenomen in de stimulatieconfiguratie.
- Alle gemeten impedanties worden opgeslagen in de database.

OR Mapping (Paresthesie-scanning op OK)



Beschrijving

Het scherm **OR Mapping** (Paresthesie-scanning op OK) wordt gebruikt om tijdens een ingreep leadposities te beoordelen en paresthesiebedekking te evalueren. Bij **OR Mapping** is zowel **Electronic Trolling** (Elektronische trolling) als handmatige elektrodeselectie mogelijk. **Electronic Trolling (E-Troll**) (Elektronische trolling) is een snelle manier om het elektrisch veld te bewegen door de kathode in bipolaire stimulatie te bewegen.

Model Drop-down List (Modelkeuzelijst)

De **model drop-down list** (modelkeuzelijst) wordt gebruikt om het type lead te selecteren. De standaardselectie is de SC-2108-xx Linear lead van Boston Scientific.

Openen/afsluiten

- U opent **'OR Mapping'** door [**OR Mapping**] te selecteren in de linker onderhoek van een willekeurig scherm.
- Selecteer [**Finish**] (Voltooien) om af te sluiten.

E-Troll

Door **E-Troll** te activeren, kunt u het richtpunt van de stimulatie bewegen met de pijltjes naar boven, naar beneden, links en rechts. Elke **elektrode** kan worden geselecteerd voor het starten van trolling. De handmatige polariteitsconfiguratie van elektroden is uitgeschakeld wanneer E-troll is ingeschakeld.

- Druk op de knop [**E-Troll**].
- Stel de amplitude met [**Adjust amplitude**] (Amplitude instellen) in op een comfortabel niveau.
- [**Direct stimulation**] (Stimulatie sturen) gebruikt u door de pijltoetsen omhoog, omlaag, links en rechts te gebruiken.
- Klik op een **elektrode** om naar een gewenst doel op de lead-arrays te **springen**.

  De stimulatie stopt en de amplitude moet worden verhoogd om door te gaan met trolling.
- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op het bijbehorende pijltje te klikken.

  De amplitude moet tijdens trolling mogelijk periodiek worden aangepast om rekening te houden met schommelingen in de intensiteitsbeleving.
- Klik op de pijltjes omhoog en omlaag voor de amplitude om de stapgrootte van de amplitude te vergroten/verkleinen. U kunt de knop ingedrukt houden tot de gewenste waarde is bereikt. De stapgrootte van de amplitude varieert afhankelijk van het gekozen pijltje. Met het dubbele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 3. Met het enkele pijltje vergroot/verkleint u de waarde in stappen van 1.

Manual Electrode Selection (Handmatige selectie van elektroden)

Manual electrode selection (Handmatige selectie van elektroden) is ingeschakeld wanneer **E-Troll** is uitgeschakeld. **Elektrodeconfiguraties** zijn selecteerbaar.

- Klik op [**Electrodes**] (Elektroden) om de polariteit toe te wijzen.

  Eenmaal voor (+) anode
  Tweemaal voor (-) kathode
  Driemaal voor (0) polariteit
- [Stel **amplitude** (amplitude), **rate** (snelheid) en **pulse width** (pulsbreedte) in] door op de bijbehorende pijltjes te klikken.
- Als u tijdens de stimulatie aanvullende elektroden selecteert, wordt de stimulatie uitgeschakeld. Stel de amplitude in op een comfortabel niveau.

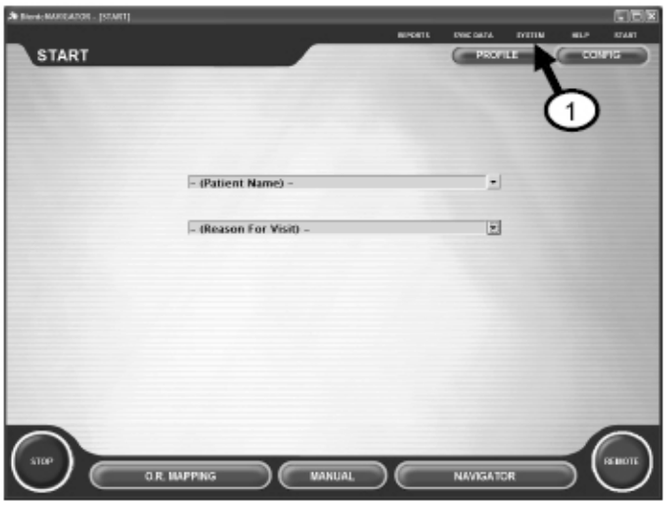
Aanvullende informatie

- U kunt herhaaldelijk metingen voor I**mpedance** (Impedantie) uitvoeren door op de knop **Ω** te drukken.
- Een **X** op het scherm voor impedantiemetingen geeft aan dat elektrodemetingen buiten bereik liggen of dat elektroden niet zijn aangesloten. Indien de elektroden opnieuw zijn aangesloten of de impedantiemetingen binnen het toegestane bereik vallen, verdwijnt de **X** bij een hernieuwde impedantiemeting.

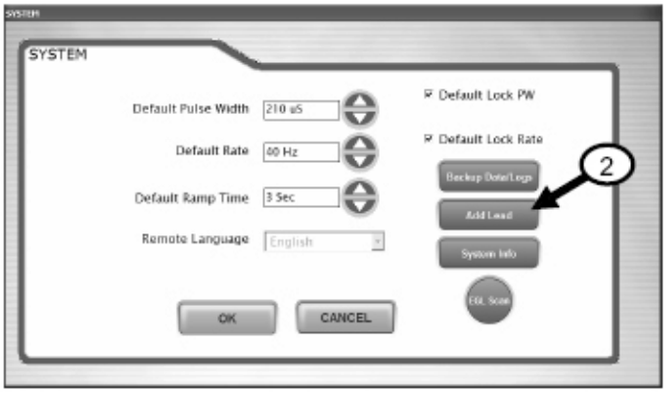
Bijlage A: Ondersteuning Medtronic leads inschakelen

In deze bijlage vindt u de stappen voor het toevoegen van ondersteuning voor Medtronic leads, zodat die kunnen worden geprogrammeerd met de Bionic Navigator-software.

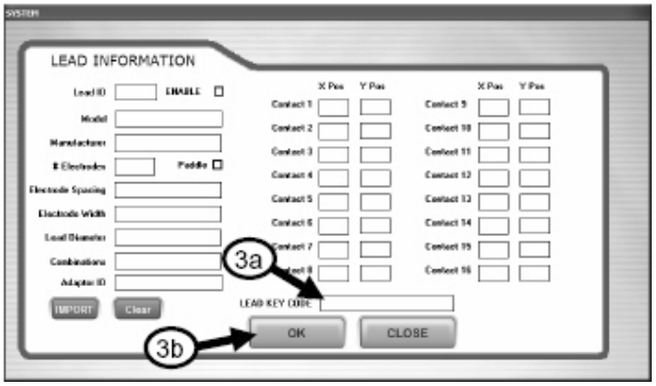
1. Klik in het hoofdscherm op **SYSTEM** (SYSTEEM) in het bovenste menu:



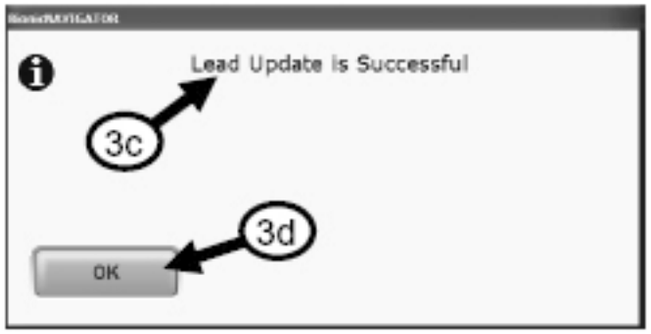
2. IKlik in het scherm **SYSTEM** (SYSTEEM) dat vervolgens verschijnt op de knop **Add Lead** (Lead toevoegen):



2. In het hieronder afgebeelde scherm **LEAD INFORMATION** (LEADGEGEVENS) doet u het volgende:
   a. Voer een sleutelcode in voor de lead in het veld **LEAD KEY CODE** (SLEUTELCODE LEAD).
      OPMERKING: De leadsleutelcodes staan op de volgende pagina. De sleutelcodes zijn hoofdlettergevoelig en de streepjes zijn vereist.
   b. Klik op de knop **OK**.



   c. Wacht op een pop-upvenster met de melding: '**Lead Update is Successful**' (Lead is bijgewerkt).
      Indien u deze melding niet ziet, controleert u de code en gaat u terug naar stap 3a.



   d. Klik op **OK** om het pop-upvenster te sluiten.
   e. Klik op de knop **Clear** (Wissen).
   f. Herhaal stap 3a t/m 3e voor elke leadsleutelcode hieronder

MDT leadnaam	Sleutelcode lead (hoofdlettergevoelig)
3487A Pisces Quad [1]	81C1-006549-C421
3887 Pisces Quad Compact	F822-006649-CD3D
3888 Pisces Quad Plus	64F3-006749-EEE8
3587A Resume II	8165-006A49-3EF4
3986A Resume TL	A614-006849-5D25
3998 Specify [2]	3807-006B49-86C0

[1] Ook van toepassing op 3890 Pisces Z Quad
[2] Ook van toepassing op 3999 Specify

3. Zodra alle sleutelcodes voor leads zijn ingevoerd, doet u het volgende:
   a. Klik op de knop **CLOSE** (SLUITEN) om het scherm **LEAD INFORMATION** (LEADGEGEVENS) te sluiten.
   b. Klik vervolgens op OK (OK) om het scherm **SYSTEM** (SYSTEEM) af te sluiten.
4. **BELANGRIJK:** Vul het ***Clinician Programmer Update Form*** (Updateformulier klinische programmeur) aan het eind van deze bijlage in en fax dit naar SCS Customer Service op (661) 949-4022.

CLINICIAN PROGRAMMER UPDATE FORM (UPDATEFORMULIER CLINICIAN PROGRAMMER)

Ik heb Medtronic leads geactiveerd op de onderstaande Clinician Programmers (CP) door de stappen te volgen zoals omschreven in dit document (onderdeelnummer 9055847-001 Rev. A).

	Modelnummer	Serienummer
CP 1:	_____	_____
CP 2:	_____	_____
CP 3:	_____	_____
CP 4:	_____	_____
CP 5:	_____	_____

Naam: _____ Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

OPMERKING: Fax dit ingevulde formulier naar SCS Customer Service op 1 661 949-4022.

Manual do Software Bionic NAVIGATOR®

Programador Clínico SC-7150, SC-7150-4, NM-7152-12

℞ ONLY
CUIDADO: *A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.*

pt

Índice

Secção 1 Programador Clínico 132
Introdução de Texto 132
Impressora 132
Instalação e Comunicações 132
Sincronizar Dados 133
Sistema 133
Secção 2 Mapeamento de Parestesia e Valores de EVA (Escala Visual Analógica) 135
Módulo Gráfico 135
Mapeamento de OR 135
EVA (Escala Visual Analógica) 136
Secção 3 Ficheiros do Paciente 137
Histórico do Caso 137
Introdução 137
Notas 137
Perfil do Paciente 138
Relatórios 138
Secção 4 Equipamento para o Paciente 139
Estado da Bateria 139
Resumo de Configuração do Equipamento 139
Eléctrodos (Config) 140
Ligações e Reposições 140
Sistema 141
Secção 5 Programar e Ajustar ao Paciente 143
Programação Manual 143
Programar o Navigator 143
Mapeamento de OR 145
Opções do Paciente 146
Base de Dados de Programas 146
Controlo Remoto 147
Interruptor de Alimentação da Estimulação 147
Secção 6 Relatórios 148
Secção 7 Testes 149
Impedância 149
Mapeamento de OR 149
Anexo A: Como Activar o Suporte de Eléctrodos Medtronic 150

Nota: *Para obter uma lista das indicações, contra-indicações, advertências, precauções e efeitos indesejáveis pertinentes à prescrição do sistema Estimulador da Espinal Medula Precision® para terapêutica da dor, consulte o Manual do Implante para o Médico da Precision.*

Secção 1 Programador Clínico

Introdução de texto

Descrição

As opções de introdução de texto são fornecidas de forma a facilitar a introdução dos dados. Existem três formas de introdução de dados no **Profile** (Perfil) do paciente e nas **Notes** (Notas) utilizando o **CP keyboard** (Teclado do PC) ou a função **Tablet PC Input Panel** (Painel de Introdução do Tablet PC). O ícone de introdução de texto para a função Tablet PC Input (Introdução do Tablet PC) localiza-se na **Windows Task Bar** (Barra de tarefas do windows).

Aceder/Sair

- Para aceder à [**Windows Task Bar**] (Barra de tarefas do windows), desloque a caneta pela parte inferior do ecrã. Clique no **keypad** [**Icon**]. (Teclado (Ícone)).
- Para sair de qualquer ferramenta de introdução de texto, clique no [**X**] no canto direito da ferramenta.

Teclado do PC (Programador Clínico)

O **CP Keyboard** (Teclado do PC) é utilizado para introduzir informações sobre o paciente utilizando o método convencional.

Painel de Introdução do Tablet PC

O **Tablet PC Input Panel** (Painel de introdução do Tablet PC) é constituído por um teclado táctil e uma janela de escrita.

- Coloque o cursor no [**Text field**] (Campo de texto). Introduza as **letras ou números correctos no teclado ou escreva o texto na janela de introdução de texto**.

  Para eliminar informações, clique em Back Space (<–) (Retroceder).

Informações Adicionais

- **Consulte os Manuais de Toshiba Portege Tablet PC Séries 3500, M200, M400 ou M750 em www.toshiba.com** para obter mais instruções.
- Para obter mais informações, consulte a secção seguinte **Instalação e Comunicações**.

Impressora

Descrição

O **Programador Clínico** utiliza a **Impressora Color Bubble Jet™ (BJC-85)**.

Instalação e Funcionamento

- Ligue o cabo USB ao **Programador Clínico** e, em seguida, ligue-o à impressora.
- Ligue o **Programador Clínico**.
- Ligue o cabo de alimentação ao transformador CA e ligue a ficha CC à parte posterior da impressora.
- Desloque a guia do papel para a esquerda, carregue papel com a face a ser impressa voltada para cima, introduza o papel na impressora até parar e, em seguida, ajuste a guia do papel no rebordo esquerdo da pilha de papel.

Informações Adicionais

- Utilize o Tinteiro **BC-10 black BJ®** ou o Tinteiro **BC-11e color BJ®**.
- Consulte o **Guia de Iniciação Rápida BJC-85** ou o **Manual do Utilizador** para obter instruções adicionais.

Instalação e Comunicações

Descrição

O **Programador Clínico (PC)** comunica com o estimulador através de uma ligação por infravermelhos ao **Controlo Remoto**. Pode carregar programas no **PC** para pré-visualizar, activar e alterar padrões de estimulação. Também é possível guardar os programas de estimulação no **Controlo Remoto**.

Instalação e Funcionamento

- Prima o botão [ON] (Ligar) do PC para iniciar o **Software Bionic Navigator®**.

1. Aceda ao [**Clinician's screen**] (Ecrã Clínico) no **Controlo Remoto** seleccionando simultaneamente os botões SEL 1 e SEL 2.

2. Introduza o [**Physician Code - ABC**] (Código de Médico - ABC), ou

3. Aceda ao [**Clinician's screen**] (Ecrã clínico) no **Controlo Remoto** pressionando simultaneamente os botões Area (Área) e Program (Programa) **P**.
4. Seleccione o "**CP Mode**" (Modo PC).

- Quando o **Controlo Remoto** apresentar a mensagem [**CP Ready**] (PC pronto), coloque a janela de **IR** (IV) na parte superior do **Controlo Remoto** na direcção da **IR extension** (extensão de IV).
- Posicione o paciente a cerca de 60 cm do **Controlo Remoto** de forma a assegurar a comunicação com o estimulador implantável.

  *Mantenha o percurso desimpedido entre a **IR extension** (extensão de IV) anexada ao **Programador Clínico** e a **Remote Control IR window** (Janela de IV do Controlo Remoto).*

Utilizar o Controlador do Bionic Navigator®

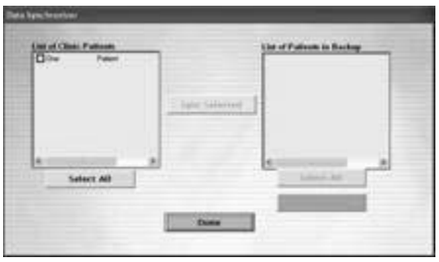
- Ajuste a estimulação para um nível confortável, premindo os botões de seta para cima e seta para baixo.

  O nível de estimulação poderá necessitar de ajustes regulares, de forma a compensar as flutuações na intensidade da estimulação.
  *Para parar ou desligar a estimulação imediatamente, prima o botão **[OFF]** (Desligar).*
- Uma vez obtido um nível de estimulação confortável por parte do paciente, utilize as teclas de direcção para localizar uma área adequada.
- Prima "**Mark**" (Marca) assim que encontrar uma localização adequada.
- Prossiga ou repita o processo até o paciente se sentir confortável.

Informações Adicionais

- Se o alcance da comunicação não for satisfatório, o **Programador Clínico** apresentará uma mensagem.

Sincronizar Dados



Descrição

Os **Patient data** (Dados do paciente) podem ser guardados ou transferidos automaticamente entre a **database** (base de dados) e o **Clinic (PC) card** (Cartão clínico/do paciente) utilizando o **compact flash media** e a função de **Sync Data** (Sincronizar de Dados). A função de **Sync Data** (Sincronizar Dados) proporciona uma forma conveniente de gerir ficheiros de pacientes entre utilizadores clínicos e programadores múltiplos.

Aceder/Sair

- Se tiver inserido um cartão **PC** (do paciente) ou "**Clinic**" (clínico) antes da sessão do paciente, os dados do paciente serão automaticamente transferidos para o cartão.

  *Para todas as outras transferências de ficheiros do paciente, seleccione **[Sync Data]** (Sincronizar Dados) a partir do canto superior direito de qualquer ecrã.*

Instalar um Novo Cartão Clínico

- Insira um cartão **PC** (do paciente) ou "**Clinic**" (clínico) no adaptador de cartões fornecido.

  *Insira o adaptador de cartões na porta **PCMCIA**, localizada no lado esquerdo do **Clinician Programmer (CP)** (Programador Clínico PC).*

  *Após a introdução inicial do cartão, sempre que fechar a sessão do paciente, clicando em **[START] (INICIAR),** é automaticamente criada uma cópia de segurança dos dados desse paciente no **Clinic/Patient card** (Cartão do paciente/clínico).*

Sincronizar Dados

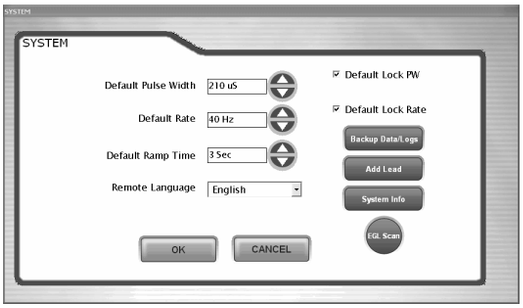
- Para transferir dados entre a **database** (base de dados) e o **Clinic Card** (Cartão Clínico) prima [**Sync Data**] (Sincronizar Dados) a partir de qualquer ecrã.
- Clique em [**Select All**] (Seleccionar Tudo), ou clique na caixa que precede o nome do paciente.

  *Para eliminar registos, clique no **[name]** (Nome), pretendido e, em seguida, clique em **[delete]** (Eliminar).*

Informações Adicionais

- Se encontrar discrepâncias nas informações do **patient profile** (perfil do paciente), seleccione as informações que pretende utilizar ou ignore esta opção.
- O "**Backup Card**" (Cartão de Segurança) localizado na **removable card slot** (ranhura do cartão amovível) só deve ser removida por um Representante da Boston Scientific. Para obter mais informações e instruções acerca deste cartão, contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

Sistema



Descrição

O ecrã do **system** (sistema) é utilizado para visualizar ou alterar as preferências clínicas para as predefinições da **pulse width** (duração do impulso), **rate** (frequência), **ramp time** (tempo de arranque), **patient access lockouts** (bloqueios de acesso do paciente), e **Remote Control language** (Idioma do controlo remoto). O ecrã permite igualmente aceder a cópias de segurança da **Database** (Base de dados) e dos **Logs** (Registos), adicionar e modificar eléctrodos, estimar posições relativas dos eléctrodos e obter informações do estimulador.

Aceder/Sair

- Para aceder ao "**System**" (Sistema), seleccione [**System**] (Sistema) no canto superior direito do ecrã, efectue os ajustes necessários.
- Para sair, clique em [**OK**] para alterar os parâmetros ou [**Cancel**] (Cancelar).

Sistema

- Clique em [**System**] (Sistema) para verificar as informações sobre o estimulador e sobre o **Controlo Remoto** relativamente às predefinições de **pulse width** (duração de impulso), **rate** (frequência), **ramp time** (tempo de arranque) e **remote control language** (idioma do controlo remoto).

  *Para criar um ficheiro comprimido da **database** (Base de dados) e **logs** (registos), clique em [**Backup Data/Logs**] (Cópia de segurança de dados/registos).*
  *Para adicionar, modificar ou importar informações relativas a um eléctrodo, clique em [**Add Lead**] (Adicionar Eléctrodo).*
  *Para verificar as informações do estimulador e do **Controlo Remoto** relativamente à identificação, tipo, versão, voltagem e estado da bateria, clique em [**System Info**] (Informação do Sistema).*
  *Para ver as posições relativas dos eléctrodos, clique em [**EGL Scan**].*

Cópia de Segurança de Dados/Registos

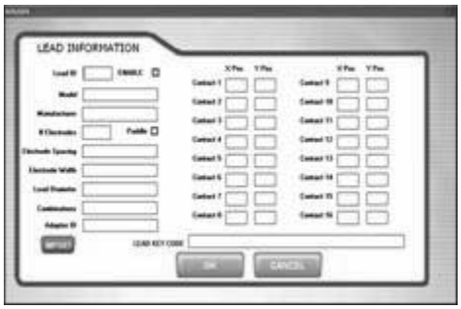
Para criar um ficheiro comprimido da **database** (base de dados) e dos **logs** (registos).

- Introduza um [**Removable media**] (Suporte de dados amovível) para criar a cópia da **database** (Base de dados) e dos **logs** (Registos).

  *- O **Removable media** (Suporte de dados amovível) não deve ser identificado com a etiqueta "**CLINIC**" (Clínico)*
- Clique no botão **Backup Data/Logs** (Cópia de segurança de dados/registos)

  *- A **Database** (Base de dados) terá sido copiada com êxito quando for apresentada a respectiva mensagem*
- Clique em [**OK**] para sair.

Adicionar Eléctrodo



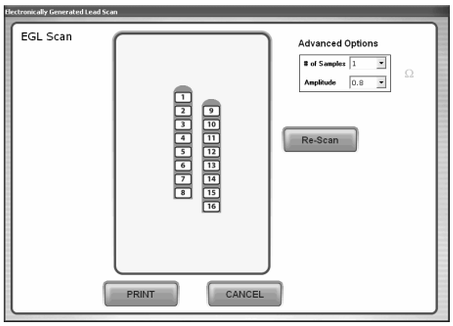
- Para adicionar, modificar ou importar um eléctrodo, clique em [**Add Lead**] (Adicionar eléctrodo) e, em seguida, introduza todas as informações necessárias e um **Key Code** (Código-chave) válido.

  - Para obter o código-chave, contacte um representante da Boston Scientific.
- Clique em [**OK**] para guardar as informações ou em [**Cancel**] (Cancelar) para sair sem guardar.
- Para importar informações relativas aos eléctrodos a partir de um ficheiro, clique em [**Import**] (Importar).

Informações do Sistema

- As **System Information** (Informações do sistema) só estão disponíveis quando o estimulador se encontra ligado ao **Clinician's Programmer** (Programador clínico).
- Clique em [**System Info**] (Informações do sistema) para verificar as informações do estimulador e do **Controlo Remoto** relativamente à identificação, tipo, versão, tensão e estado da bateria. Clique em [**OK**] para sair.

EGL Scan™



A imagem **EGL Scan** é uma visualização das posições relativas dos eléctrodos.

- Clique em [**EGL Scan**] para aceder à imagem.

  -A função EGL Scan só está disponível se suportada pelo estimulador.

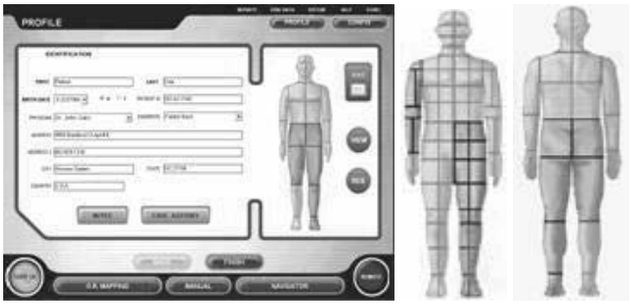
  -A função EGL Scan requer um eléctrodo adesivo para ETS (Estimulador de Avaliação Externo).
- Opcionalmente, seleccione o número de amostras e a amplitude que pretende utilizar para **EGL Scan** (Verificar EGL), antes de iniciar a função **EGL Scan**.
- Para imprimir a ***imagem EGL Scan***, clique em **[Print]** (Imprimir) ou em **[Cancel]** (Cancelar) para sair.

Informações Adicionais

- Para alterar as definições de paciente, utilize [**Patient Options**] (Opções do paciente).

Secção 2 Mapeamento de Parestesia e Valores de EVA (Escala Visual Analógica)

Módulo Gráfico



Descrição

O **Graphic Module** (Módulo gráfico) é utilizado para identificar as áreas de dor e de parestesia, utilizando uma representação visual das áreas de cobertura anatómicas relativas ao paciente. As áreas de dor podem ser introduzidas no ecrã **Patient Profile** (Perfil do paciente) e as áreas de parestesia podem ser introduzidas nos ecrãs de programação.

Aceder/Sair

- Para aceder ao **"Graphic Module"** (Módulo gráfico), seleccione [**Profile**] (Perfil) ou [**Manual**] ou desloque o cursor através do **Navigator**.
- Para guardar as informações e sair, seleccione [**Finish**] (Terminar) ou [**Next**] (Seguinte).

Introduzir Área de Dor

- Seleccione [**Profile**] (Perfil).

  *As regiões de **pain** (Dor) (cor-de-laranja) só podem ser introduzidas no ecrã **Patient Profile** (Perfil do paciente).*
- No **Graphic Module** (Módulo gráfico), clique em [**Regions**] (Regiões) para indicar as localizações de dor.

Introduzir Parestesia

- Seleccione [**Manual**] ou avance para o ecrã **"Coverage Area"** (Área de cobertura) do Navigator.

  *A **Paresthesia** (Parestesia) só pode ser introduzida nos ecrãs de programação.*
- Clique numa ou em várias [**Regions**] (Regiões) do **"Graphic Module"** (Módulo gráfico) para indicar as localizações de parestesia.

  A cor azul indica a cobertura da parestesia, misturando-se com a cor das áreas de dor para indicar sobreposição (Violeta).

Resolução (RES)

- Clique em [**RES**] para alternar entre mapeamentos de baixa e alta resolução.

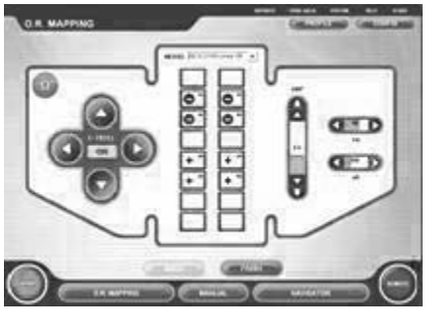
Vista

- Clique em [**VIEW**] (Vista) para alternar entre as vistas anterior e posterior do **Graphic Module** (Módulo gráfico).

Informações Adicionais

- A parestesia está directamente relacionada com as áreas de cobertura seleccionadas.
- A introdução de uma área de parestesia para cada área de cobertura programada atribui automaticamente um nome à área no **Controlo Remoto.**
- Clique no botão **VAS** (EVA) para documentar uma **Visual Analog Scale** (Escala Visual Analógica).

Mapeamento de OR



Descrição

O ecrã de **OR Mapping** (Mapeamento de OR) é utilizado para avaliar a posição dos eléctrodos e calcular a cobertura da parestesia durante a cirurgia. A função **OR Mapping** (Mapeamento de OR) permite a função de **Electronic Trolling** e a selecção manual de eléctrodos. A função **Electronic Trolling (E-Troll)** é uma forma rápida de verificar o conjunto de eléctrodos através da deslocação do cátodo em estimulação bipolar.

Lista Pendente do Modelo

A **lista pendente do modelo** é utilizada para seleccionar o tipo de eléctrodo utilizado. A selecção predefinida é o eléctrodo Linear SC-2108-xx da Boston Scientific

Aceder/Sair

- Para aceder a **"OR Mapping"** (Mapeamento de OR), seleccione [**OR Mapping**] (Mapeamento de OR) no canto inferior esquerdo de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**Finish**] (Terminar).

E-Troll

A activação da função **E-Troll** permite a navegação utilizando as setas para cima, baixo, esquerda e direita, de forma a deslocar o foco da estimulação. É possível seleccionar qualquer **eléctrodo** para iniciar a navegação. A configuração manual da polaridade dos **eléctrodos** está desactivada quando a função **E-troll** se encontra ligada.

- Prima o botão [**E-Troll**] para ligar.
- [Seleccione [**Adjust amplitude**] (Ajustar amplitude) para obter um nível confortável.
- Utilize as setas de navegação para cima, baixo, esquerda e direita para definir a [**estimulação directa**].
- Clique em qualquer eléctrodo para **avançar** para o alvo pretendido nos conjuntos de eléctrodos.

  A estimulação é interrompida e o utilizador deverá aumentar a amplitude para prosseguir com a navegação.
- [Ajuste a **amplitude**, **rate** (frequência) e **pulse width**] (duração do impulso), clicando nas setas apropriadas.

  O nível de amplitude poderá necessitar de ajustes regulares, de forma a compensar as flutuações na percepção da intensidade.
- Clique, e/ou clique e mantenha premido, nas teclas de seta de amplitude para cima e para baixo, para aumentar/diminuir o valor em graus de amplitude. O valor em graus de amplitude varia em função da selecção de setas. As setas duplas ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de 3 graus. As setas simples ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de um grau.

Selecção Manual de Eléctrodos

A função **Manual electrode selection** (Selecção manual de eléctrodos) está activada quando o **E-Troll** se encontra desligado. As configurações de eléctrodos são seleccionáveis.

- Clique em [**Electrodes**] (Eléctrodos) para atribuir **polaridade**.
  - Uma vez para (+) ânodo
  - Duas vezes para (-) cátodo
  - Três vezes para (0) polaridade.

- [Ajuste a **amplitude**, **rate** (frequência) e **pulse width**] (duração do impulso), clicando nas setas apropriadas.

- A selecção de eléctrodos adicionais durante a estimulação faz com que a mesma seja desligada. Ajuste a amplitude até obter um nível confortável.

Informações Adicionais

- Podem ser regularmente efectuadas medições de **impedância** premindo o botão Ω.
- Um **X** no ecrã de medição de impedância indica a existência de valores de eléctrodos fora do intervalo ou de eléctrodos não ligados. Se os eléctrodos forem de novo ligados ou as medições de impedância estivem no intervalo aceitável, a repetição da medição de impedância limpa o **X**.

EVA (Escala Visual Analógica)

Descrição

O ecrã **VAS** (EVA) indica o nível actual de dor no paciente, quer a estimulação esteja **"On"** (Ligada) ou **"Off"** (Desligada)**. O Bionic Navigator®** indicará se a estimulação se encontra **"On"** (ligada) ou **"Off"** (desligada) no momento em que o valor for registado. O último valor será apresentado no botão de acesso **VAS** (EVA). A cor vermelha indica que a estimulação está desligada (sem terapêutica) e a cor azul indica que a estimulação está ligada (com terapêutica). Pode ser criado um relatório comparativo se forem registados valores de **VAS** (EVA - Escala Visual Analógica) quer com a estimulação ligada quer desligada.

Aceder/Sair

- Para aceder à **Visual Analog Scale** (Escala Visual Analógica), seleccione **VAS** (EVA), em **Profile** (Perfil), **Manual**, **Navigator** ou **Remote** (Controlo remoto).
- Para sair da **VAS** (EVA) clique em [**OK**] para registar as informações ou em [**Cancel**] (Cancelar).

Classificação

- Deslize ou clique no indicador do [**Numerical Point**] (Ponto numérico) no ecrã que reflecte o nível actual de dor do paciente, com a estimulação [**On**] (Ligada) ou [**Off**] (Desligada).

  Um valor igual a 0 equivale a ausência de dor.
  Um valor igual a 10 equivale ao pior nível de dor possível.

Informações Adicionais

- A **VAS** (Escala Visual Analógica) apresentada corresponde aos últimos valores de EVA introduzidos na sessão.
- Clique em **Reports** (Relatórios) para ver o histórico de **VAS** (Escala Visual Analógica).
- O último valor de **VAS** (Escala Visual Analógica) obtido numa sessão é guardado na base de dados.

Secção 3 Ficheiros do Paciente

Histórico do Caso

Descrição

O **Case History** (Histórico do caso) apresenta as consultas do paciente cronologicamente.

Aceder/Sair

- Para aceder às informações do **"Case History"** (Histórico do caso), seleccione [**Profile**] (Perfil) e, em seguida, [**Case History**] (Histórico do caso).
- Para sair, seleccione [**OK**].

Informações Adicionais

- O **case history** (histórico do caso) também pode ser visualizado e impresso a partir de **Reports** (Relatórios).
- Clique em **Profile** (Perfil) para aceder às **Notes** (Notas).
- Clique em **Start** (Iniciar) para aceder a **"Reason for Visit"** (Motivo da consulta).

Introdução

Descrição

O ecrã **Start** (Iniciar) é utilizado para iniciar uma sessão do paciente. A partir deste ecrã, pode seleccionar três modos de programação: **OR Mapping** (Mapeamento de OR) **Manual** e **Navigator**. Os **botões de opção de programação** (localizados na parte inferior de cada ecrã) permitem efectuar uma programação de acordo com o ambiente clínico. Os **botões de função** (localizados na parte superior de cada ecrã) proporcionam acesso a informações de ficheiros do paciente, bem como a outras funções do sistema.

Aceder/Sair

- O **"Start Screen"** (Ecrã Iniciar) é apresentado quando o **Software Bionic Navigator®** é iniciado ou o [**Start**] (Iniciar) é seleccionado no canto superior direito de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**qualquer botão**] no ecrã ou feche o **Bionic Navigator.**

Nome do Paciente

- Para introduzir informações sobre o paciente, seleccione a seta para baixo no campo [**Patient Name**] (Nome do paciente) e, em seguida, seleccione o paciente na lista alfabética ou seleccione [**New Patient**] (Novo paciente); esta selecção apresenta automaticamente o **Profile** (Perfil).

Motivo da Consulta

- Clique no campo [**Reason for Visit**] (Motivo da consulta) e, em seguida, seleccione a entrada de consulta pretendida.

Informações Adicionais

- Clique em **OR Mapping** (Mapeamento de OR) para confirmar a colocação dos eléctrodos, durante a cirurgia.
- Clique em **Manual** para pesquisa e programação manual.
- Clique em **Navigator** para ajustar ao paciente, de forma dinâmica.
- Clique em **Remote** (Controlo remoto) para avançar para os programas de paciente guardados no **Controlo Remoto**.
- Clique em **Reports** (Relatórios) para personalizar um relatório clínico ou de paciente.
- Clique em **Start** (Iniciar) para voltar ao ecrã **Start** (Iniciar) a partir de outros ecrãs.
- Clique em **Help** (Ajuda) para obter informações adicionais sobre o **Software Bionic Navigator.**
- Clique em **Config** para obter informações sobre o eléctrodo e visualizar **device hardware information** (informações do equipamento do dispositivo).
- Clique em **Profile** (Perfil) para introduzir ou visualizar **patient information** (informações do paciente).
- Clique em **Sync Data** (Sincronizar dados) para transferir dados de e para a memória amovível.

Notas

Descrição

O ecrã **Notes** (Notas) é utilizado para introduzir informações relevantes que se encontram guardadas e podem ser visualizadas cronologicamente no **patient's case history** (histórico do caso do paciente)

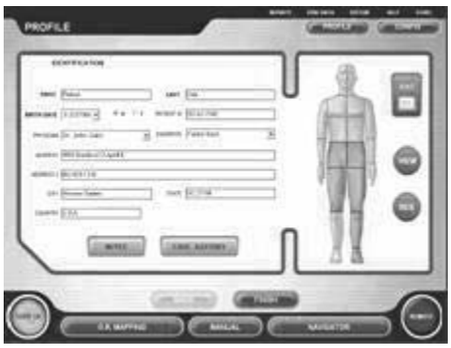
Aceder/Sair

- Para aceder às **"Notes"** (Notas), seleccione **Profile** (Perfil) e, em seguida, [**Notes**] (Notas).
  - *Introduza as notas sobre o paciente utilizando as opções **CP keyboard** (Teclado do PC) ou **Tablet PC Input Panel** (Painel de introdução do Tablet PC)*
- Para sair, seleccione [**OK**] ou seleccione [**Cancel**] (Cancelar) para regressar ao ecrã **Profile** (Perfil).

Informações Adicionais

- As notas actuais são editáveis.
- As notas anteriores são apenas de leitura.
- Clique em **Case History** (Histórico do caso) para visualizar notas anteriores ou aceda a **Reports** (Relatórios).

Perfil do Paciente



Descrição

O ecrã **Profile** (Perfil) é uma área onde o utilizador introduz ou edita informações necessárias à criação ou actualização do registo de um paciente. Este ecrã permite ao utilizador introduzir, visualizar ou editar **Patient Identification Information** (Informações de identificação do paciente) **Patient Contact Information** (Informações de contacto do paciente), **Pain Areas** (Áreas de dor), **valor de VAS** (Escala Visual Analógica)**, Notes** (Notas) e **informações de Case History** (Histórico do caso).

Aceder

- Para aceder ao **"Patient Profile"** (Perfil do paciente), seleccione [**Profile**] (Perfil) no canto superior direito de qualquer ecrã.
- Para introduzir um novo paciente a partir do ecrã **Start** (Iniciar), clique no menu pendente no campo [**patient name**] (nome do paciente) e seleccione [**new patient**] (novo paciente) na lista apresentada.
- Esta acção direcciona automaticamente o utilizador para o ecrã **Profile** (Perfil) para introdução de novas informações sobre o paciente e, uma vez preenchidas estas informações, direcciona-o de novo para o ecrã **Start** (Iniciar).
- Para visualizar ou editar um ficheiro de paciente existente a partir do ecrã **Start** (Iniciar), clique no menu de selecção no campo [**Patient name**] (Nome do paciente) e seleccione o paciente pretendido na lista apresentada. Em seguida, clique em **Profile** (Perfil) no canto superior direito do ecrã **Start** (Iniciar).

Introduzir e Editar Informações do Paciente

1. Introduza informações utilizando as opções **Text Entry** (Introdução de texto) **CP Keyboard** (Teclado do CP) ou o **Tablet PC Input Panel** (Painel de introdução do Tablet PC).
2. Clique em [**Finish**] (Terminar) para guardar as informações e regressar ao ecrã **"Start"** (Iniciar).

Informações Adicionais

- Os campos **Patient name** (Nome do paciente) e **birth date** (Data de nascimento) são de preenchimento obrigatório.
- Clique no **Graphic Module** (Módulo gráfico) para identificar e documentar a área de dor do paciente.
- Clique em **VAS** (EVA) para indicar o nível de intensidade da dor e, em seguida, seleccione **OK**.
- Clique em **Notes** (Notas) para introduzir comentários no **patient's file** (ficheiro do paciente).
- Clique em **Case History** (Histórico do caso) para visualizar cronologicamente **patient file information** (informações do ficheiro do paciente), incluindo o **visit history** (histórico de consultas) e **notes** (notas).

Relatórios

Descrição

O ecrã **Report** (Relatório) é utilizado para criar um relatório clínico ou de paciente. A selecção de várias opções para pacientes individuais ou grupos de pacientes permite ao utilizador criar, ver, imprimir, exportar ou fechar informações da base de dados. Os relatórios podem ser criados por tipo e cada relatório pode ser personalizado através de filtros de ordenação.

Aceder/Sair

- Para aceder aos **"Reports"** (Relatórios), seleccione [**Reports**] (Relatórios) no canto superior direito de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**Finish**] (Terminar).

Imprimir e Exportar

- Seleccione um [**Report Type**] (Tipo de relatório):

  Patient Information (Informações do Paciente)

  Informações do paciente, informações clínicas, informações sobre equipamento, definições de estimulação, informações de perfil, utilização da bateria, histórico do caso e notas sobre o paciente para diversos intervalos de tempo.

  Patient List (Lista de Pacientes)

  Última consulta, número de série, data do implante e médico.

  Clinical Outcomes (Resultados Clínicos)

  Implante, última consulta, médico, diagnóstico, percentagens e meios, duração do implante, média de idade, substituições, remoções, revisões e valores médios de VAS (Escala Visual Analógica).

  Clinic Activity (Actividade Clínica)

  Última consulta, médico e acompanhamento do paciente. Poderá incluir reprogramações, avaliações, implantes de eléctrodos, total de pacientes, durações médias e totais.

  Generic Report (Relatório Genérico)

  Programas, medição de limiares, impedâncias, perfil de utilização da bateria, perfil de utilização de programas, histórico do paciente e configuração de eléctrodos. Os parâmetros incluem: lista pendente de paciente (selecção por nome do paciente), data "A partir de", data "Até" e uma caixa de verificação para visualização dos resultados por ordem ascendente/descendente.
- Clique em [**Qualifiers**] (Qualificadores) para ordenar.
- Clique em [**Create a Report**] (Criar um relatório) e, em seguida, seleccione **print** (imprimir) ou **export** (exportar).

Secção 4 Equipamento para o Paciente

Estado da Bateria

BATTERY STATUS
Estimated Charge Time (varies with use)
1 ½ Hrs Per Week - OR- 10 Minutes Per Day
Always charge IPG until completion signal ...
MED
OK
PRINT

Descrição

O ecrã **Battery Status** (Estado da bateria) ilustra graficamente o nível de carga da bateria **(Full, Medium, Low)** (Completa, Média, Baixa) do estimulador. É fornecida uma estimativa relativa ao carregamento da bateria do implante. O carregamento varia em função da utilização.

Aceder/Sair

- Para aceder a **"Battery Status"** (Estado da bateria), seleccione [**Remote**] (Controlo remoto) no canto inferior direito de qualquer ecrã e, em seguida, clique em [**Battery**] (Bateria).
- Para regressar ao ecrã **Remote Control** (Controlo remoto), clique em [**OK**].

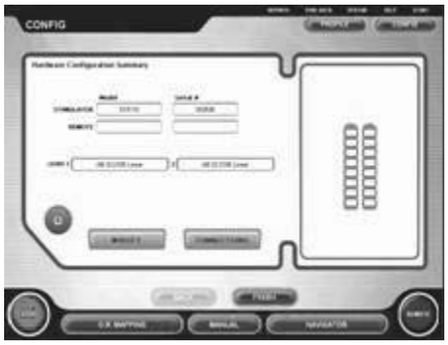
Medir a Tensão da Bateria

- Clique em [**Measure**] (Medir) para obter o valor e o nível de tensão actuais do estimulador.

Informações Adicionais

- A bateria recarregável do implante deverá proporcionar, pelo menos, cinco anos de utilização. Em muitos casos, a bateria do implante poderá proporcionar até 25 anos de utilização. A vida útil da bateria depende dos ajustes e condições da estimulação.
- As instruções de **carregamento** são estimadas com base nas definições do **controlo remoto** activo, para um período de 24 horas.
- Para obter informações sobre os tempos de carregamento, consulte o **Manual do Implante**.
- Carregue o estimulador implantado até ouvir um som de bip.
- Aceda a **Reports** (Relatórios) para ver **battery use information** (informações de utilização da bateria) ou para **print** (imprimir).

Resumo de Configuração do Equipamento



Descrição

O ecrã **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento) reflecte as informações sobre o equipamento do dispositivo e a orientação do eléctrodo. Os **Modelos e números de série do estimulador** e do **Controlo Remoto** são automaticamente detectados e registados, enquanto que as **lead information** (Informações sobre eléctrodos) serão apresentadas no visor (uma vez introduzidas nas informações sobre **lead configuration series** (séries de configuração de eléctrodos). Uma vez introduzidas as informações no ficheiro do paciente, este ecrã ficará disponível para verificação e modificação das informações relativas ao eléctrodo.

Aceder/Sair

- Para aceder ao **"Hardware Configuration Summary"** (Resumo de configuração do equipamento), seleccione o botão [**Config**] no canto superior direito de qualquer ecrã.

  *Se não tiverem sido introduzidas **lead information** (informações sobre eléctrodos), ser-lhe-á pedido que introduza estas informações, antes da apresentação do ecrã **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento).*
- Para regressar ao ecrã **Start** (Iniciar), seleccione [**Finish**] (Terminar).

Modificar a Configuração do Eléctrodo

As **Lead information** (Informações sobre eléctrodos) incluem informações sobre a **configuração, orientação** e **números de modelo,** podendo ser modificadas ou actualizadas em qualquer altura.

- Seleccione [**Modify**] (Modificar) para regressar ao primeiro ecrã da série **Lead Configuration** (Configuração de eléctrodos).
- Avance através dos ecrãs **Lead Configuration** (Configuração de eléctrodos) e introduza as novas informações clicando nas selecções adequadas.

Alterar as Ligações do Eléctrodo-estimulador

As **"Ligações"** dizem respeito às portas **1-L** e **2-R** do Estimulador. Caso os eléctrodos esquerdo e direito tenham sido inadvertidamente trocados, a programação do eléctrodo esquerdo ou direito poderá ser a oposta ao lado esquerdo ou direito em termos fisiológicos.

- Clique em [**Connections**] (Ligações) para comutar ou corrigir as ligações de eléctrodo ao estimulador.
- Seleccione [**SWAP**] (Trocar) para alterar a ligação dos eléctrodos nas portas do estimulador e seleccione [**OK**] para guardar.

Actualizar a Localização dos Eléctrodos

- Clique no controlo **Vertebral** para introduzir ou actualizar a localização dos eléctrodos.
- Clique em [**OK**] para guardar ou em [**Cancel**] (Cancelar) para ignorar as modificações, no ecrã **Connections** (Ligações).

Informações Adicionais:

- O **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento) só está disponível após a introdução das informações de configuração dos eléctrodos.
- Clique em **Ω** no **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento), para aceder à **impedância do eléctrodo.**

Eléctrodos (Config)

Descrição

A **Configuration** (Configuração) é constituída por uma série de três ecrãs: **Lead Model Selection** (Selecção do modelo de eléctrodo)**, Lead Configuration** (Configuração do eléctrodo) e **Lead Orientation** (Orientação do eléctrodo). Todos os ecrãs são utilizados para introduzir e modificar **informações sobre os eléctrodos e o equipamento do dispositivo** nos registos do paciente e na programação do **Navigator**.

Aceder/Sair

- Para aceder à **"Configuração dos eléctrodos"**, seleccione o botão [**Config**] no canto superior direito de qualquer ecrã.

  *Se tiver anteriormente introduzido **informações sobre eléctrodos**, é apresentado o ecrã **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento).*
  *Para alterar as informações, seleccione **Modify** (Modificar).*
- Para sair do ecrã depois de introduzir todas as **informações de configuração**, seleccione [**Finish**] (Terminar).

Modelo de Eléctrodo

O ecrã **Lead Model** (Modelo do eléctrodo) indica o número de modelo dos eléctrodo(s) implantado(s).

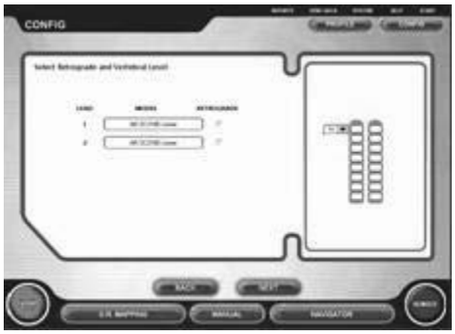
- Seleccione o [**model number**] (número do modelo) no menu pendente.

  A lista dos eléctrodos disponíveis para a segunda selecção poderá variar em função do primeiro eléctrodo seleccionado.
- Clique em [**Next**] (Seguinte) para continuar. Para uma selecção de dois eléctrodos, é apresentado o ecrã **Lead Configuration** (Configuração de eléctrodos). Para a selecção de um único eléctrodo, é apresentado o ecrã **Lead Orientation** (Orientação do eléctrodo).

Introduzir a Configuração de Eléctrodos

O ecrã **Lead Configuration** (Configuração de eléctrodos) é necessário e apenas ficará visível para indicar configurações relativas a um ou vários eléctrodos implantados.

- Clique no [**Esquema**] da configuração de eléctrodos mais adequada.
- Clique em [**Next**] (Seguinte) para avançar para **Lead Orientation** (Orientação do eléctrodo)**.**



Orientação do Eléctrodo

O ecrã **Lead Orientation** (Orientação do eléctrodo) indica a direcção do eléctrodo implantado e a posição do mesmo sobre a coluna vertebral.

- Se os eléctrodos forem **retrógrados**, clique na caixa [**Retrograde**] (Retrógrado) existente no lado direito.
- Clique em [**Vertebral Control**] (Controlo vertebral) para indicar ou actualizar a posição vertebral do eléctrodo.
- Seleccione [**Next**] (Seguinte) para avançar para **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento) e, em seguida, prima [**Finish**] (Terminar) para regressar ao ecrã **Start** (Iniciar).

Informações Adicionais

- O **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento) corresponde a um ecrã que contém um resumo das informações de **posição dos eléctrodos, números de modelo** e **equipamento implantado**.
- Clique em [**Modify**] (Modificar) no ecrã **Hardware Configuration Summary** (Resumo de configuração do equipamento) para alterar as **informações de configuração de eléctrodos** anteriormente introduzidas.
- Clique em [**Connections**] (Ligações) para modificar a **ligação do eléctrodo ao IPG**.
- Clique no botão [**Ω**] para aceder à **impedância do eléctrodo**.

Ligações e Reposições

Descrição

"Linking" (Ligação) é o termo utilizado pela Boston Scientific para designar a programação do **controlo remoto** para comunicação com um estimulador específico (temporário/de avaliação ou permanente/IPG) e determinar o programa terapêutico a ser partilhado pelos dispositivos. O termo "Resetting" (Reposição) descreve o processo de eliminação de programas anteriormente guardados num **controlo remoto** e/ou Estimulador de Avaliação clínicos.

Funcionamento

- Durante a cirurgia de avaliação, é possível ligar um novo **controlo remoto** de **kit de avaliação médica** ao novo Estimulador de avaliação carregado com um "programa" preliminar através do **programador clínico** e implantar o estimulador no paciente de avaliação.
- Para que seja possível utilizar um **controlo remoto** inicialmente ligado a um **estimulador de avaliação A** mantido nas instalações clínicas, com um **estimulador de avaliação B** ou com um **IPG** será necessário **desligar** o controlo remoto do **estimulador de avaliação A**. Ao tentar estabelecer ligação ao novo dispositivo, o **controlo remoto** solicitará ao utilizador que introduza a sua decisão sobre a forma como redefinir o equipamento.

Controlo Remoto

A **"Ligação"** de um **controlo remoto** desligado origina a apresentação automática do respectivo estado, após pressionar qualquer botão. Prima Program **P** no controlo remoto para iniciar uma ligação a um estimulador dentro do intervalo de telemetria:

- O **controlo remoto** irá identificar o dispositivo visado e determinar o estado programado do estimulador.
- O **controlo remoto** irá comparar o seu estado programado com o estado do estimulador e solicitará ao utilizador que escolha um dos conjuntos de programas, se aplicável.
- Se o conjunto de programas pretendido corresponder ao dos programas do **controlo remoto**, terá de introduzir a **palavra-passe de médico** para que possa transferir programas do controlo remoto.
- Se o controlo remoto ou o estimulador não tiverem quaisquer programas guardados, a ligação ao dispositivo é imediata.

Concluir a "Ligação"

Prima e mantenha premido os botões **Area** (Área) e **Program P** (Programa) no **Controlo Remoto** durante aproximadamente três segundos para aceder ao ecrã **Enter Clinician Options** (Introduzir opções do PC).

- No ecrã **Enter Clinician Options** (Introduzir opções do CP), seleccione **"To Clear Link"** (Para limpar a ligação).
- Quando solicitado, introduza a **palavra-passe de médico.**

  *O **Controlo Remoto** desligado apresentará imediatamente o respectivo estado. Poderá restabelecer a ligação de imediato ou premir para adiá-la.*

Controlo Remoto

Ligue ou **desligue** o controlo remoto introduzindo o [**Physician Code - ABC**] (Código de médico - ABC) no **controlo remoto** e seleccionando [**Reset**] (Repor).

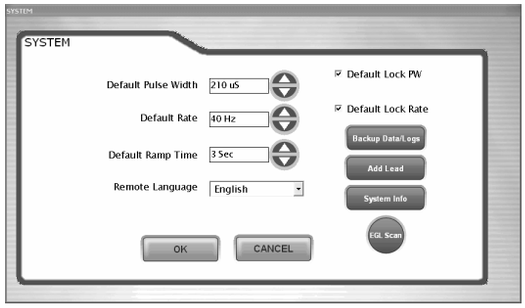
- Seleccione [**Change Patient**] (Alterar paciente) para limpar todos os programas e definições.

  *Para uma nova avaliação do paciente ou quando pretender utilizar um controlo remoto clínico para pacientes diferentes **limpe sempre os programas** e as **definições**.*
- Seleccione [**Change Link**] (Alterar ligação) para utilizar um **Controlo Remoto** programado para um paciente com o novo IPG/permanente.

Reposições do Programador Clínico

- Ligue o **dongle de IV/extensão USB** à porta USB e introduza o **Controlo Remoto** na respectiva bolsa.
- Posicione a janela de IV do **Controlo Remoto** alinhada com a janela de IV do dongle.
- Aceda ao ecrã do [**Clinician**], se apropriado, no **Controlo Remoto.**
- É apresentada a mensagem **"CP Ready"** (PC pronto).

Sistema



Descrição

O ecrã **System** (Sistema) é utilizado para ver ou alterar **preferências clínicas** das predefinições de **pulse width** (duração do impulso), **rate** (frequência), **ramp time** (tempo de arranque), **patient access lockouts** (bloqueios de acesso do paciente) e **Remote Control language** (idioma do controlo remoto). O ecrã permite igualmente aceder a cópias de segurança da **Base de dados** e dos **Registos**, adicionar e modificar eléctrodos, estimar as posições relativas dos eléctrodos e obter informações sobre o estimulador.

Aceder/Sair

- Para aceder ao **"Sistema"**, seleccione [**System**] (Sistema) no canto superior direito do ecrã. Efectue os ajustes necessários.
- Para sair, clique em [**OK**], para alterar os parâmetros, ou em [**Cancel**] (Cancelar).

Sistema

- Clique em [**System**] (Sistema) para verificar as informações sobre o estimulador e o **Controlo Remoto** relativamente às predefinições de **pulse width** (duração do impulso), **rate** (frequência), **ramp time** (tempo de arranque) e **remote language** (idioma do controlo remoto).

  *Para criar um ficheiro comprimido da **base de dados** e dos **registos**, clique em [**Backup Data/Logs**] (Cópia de segurança de dados/registos).*
  *Para adicionar, modificar ou importar informações relativas a um eléctrodo, clique em [**Add Lead**] (Adicionar eléctrodo).*
  *Para verificar as informações sobre o estimulador e o **controlo remoto** relativamente à identificação, tipo, versão, tensão e estado da bateria, clique em [**System Info**] (Informações do sistema).*
  *Para ver as posições relativas dos eléctrodos, clique em [**EGL Scan**].*

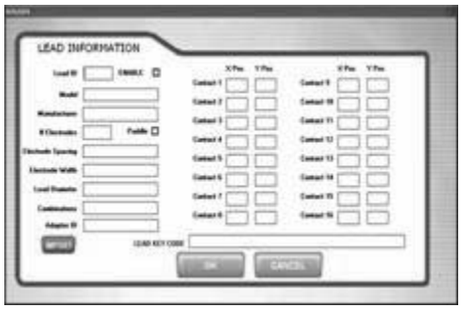
Cópia de Segurança de Dados/Registos

Para criar um ficheiro comprimido da **database** (base de dados) e dos **logs** (registos).

- Introduza um [**Removable media**] (Suporte de dados amovível) para criar a cópia da **database** (Base de dados) e dos **logs** (Registos).

  *O suporte de dados amovível não deve ser identificado com a etiqueta **"CLINIC"** (CLÍNICO).*
- Clique no botão **Backup Data/Logs** (Cópia de segurança de dados/registos)

  *A **Base de dados** terá sido copiada com êxito quando for apresentada a respectiva mensagem.*
- Clique em [**OK**] para sair.

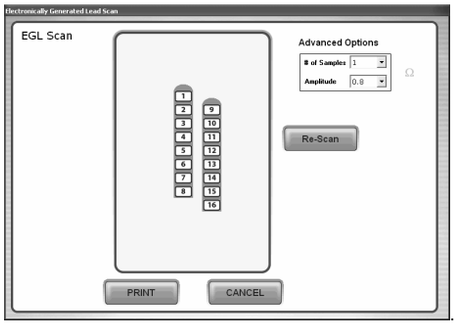


Adicionar Eléctrodo

- Para adicionar, modificar ou importar informações sobre um eléctrodo, clique em [**Add Lead**] (Adicionar eléctrodo) e, em seguida, introduza todas as informações necessárias e um **Key Code** (Código-chave) válido.

  Para obter o código-chave, contacte um representante da Boston Scientific.
- Clique em [**OK**] para guardar as informações ou em [**Cancel**] (Cancelar) para sair sem guardar.
- Para importar informações relativas aos eléctrodos a partir de um ficheiro, clique em [**Import**] (Importar).
-

Informações do Sistema

- As **Informações do Sistema** só estão disponíveis quando o estimulador se encontra ligado ao **Programador Clínico**.
- Clique em [**System Info**] (Informações do sistema) para verificar as informações do estimulador e do **Controlo Remoto** relativamente à identificação, tipo, versão, tensão e estado da bateria. Clique em [**OK**] para sair.
- 

EGL Scan™

A imagem **EGL Scan** é uma visualização das posições relativas dos eléctrodos.

- Clique em [**EGL Scan**] para aceder à imagem.

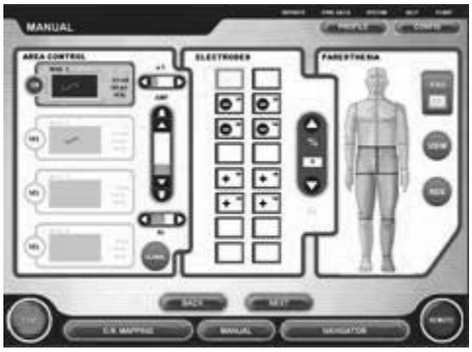
  *A função **EGL Scan** só está disponível se for suportada pelo estimulador. A função **EGL Scan** requer um eléctrodo adesivo para ETS (Estimulador de Avaliação Externo).*
- Opcionalmente, seleccione o **number of samples** (número de amostras) e a **amplitude** que pretende utilizar para **EGL Scan** antes de iniciar esta função.
- Para imprimir a imagem **EGL Scan**, clique em [**Print**] (Imprimir) ou em [**Cancel**] (Cancelar) para sair.

Informações Adicionais

- Para alterar as definições de paciente, utilize [**Patient Options**] (Opções do paciente).

Secção 5 Programar e Ajustar ao Paciente

Programação Manual



Descrição

O ecrã **Manual Programming** (Programação manual) apresenta as definições de estimulação que se encontram activas e permite programar através da selecção manual de ânodos, cátodos e parâmetros. Quando iniciar o ecrã **Manual**, são apresentadas as definições de estimulação que se encontram activas.

Aceder/Sair

- Para aceder à **"Programação manual"**, seleccione [**Manual**] na parte central inferior do ecrã.
- Seleccione [**Next**] (Seguinte) para avançar para **Remote** (Controlo Remoto). Esta opção permite guardar o programa no **Controlo Remoto**.

  *As áreas que tenham estimulação definida como **OFF** (Desligada) são eliminadas do programa.*

Programação

Podem ser programadas definições de estimulação para um máximo de quatro **paresthesia coverage areas** (áreas de cobertura de parestesia) independentes, através da criação de um programa. São apresentados à vez para cada uma das áreas seleccionadas os **Electrode parameters and paresthesia maps** (parâmetros de eléctrodos e os mapas de parestesia).

- Clique em [**SEL**] para seleccionar uma Área.

  *Uma vez seleccionada, cada área pode ser definida selectivamente como **on** (ligada) e **off** (desligada) na **area control box** (caixa de controlo da área).*
- Defina os **eléctrodos** para a área seleccionada, clicando no [**eléctrodo pretendido**].

  *Clique em [**Electrodes**] (Eléctrodos) para atribuir polaridade. A **polaridade dos eléctrodos** apresenta definições cíclicas entre desligada, ânodo (+) ou cátodo (-).*

  Cada área deve ter o mesmo tipo de configurações (monopolar ou multipolar).
- Ajuste a [**Amplitude**] (Amplitude) [**Pulse Width**] (Duração do impulso) e/ou [**Rate**] (Frequência)] para obter estimulação para a área seleccionada.

  *O nível de **amplitude** poderá necessitar de ajustes regulares, de forma a compensar as flutuações na percepção da intensidade.*

  *Se tiver programado mais do que uma **área**, a frequência estará limitada a um valor igual ou inferior a 130 Hz.*
- Clique ou clique e mantenha premido, nas setas de **amplitude** para cima e para baixo, para aumentar/diminuir a amplitude. O valor em graus de **amplitude** varia em função da selecção das setas. As setas duplas ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de 3 graus. As setas simples ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de um grau.
- Se pretender, prima o botão **Global** para ajustar o nível de amplitude em simultâneo para todas as **áreas programadas.** Se tiver seleccionado o botão **Global**, apenas poderá ajustar a **amplitude**.

  *O botão **Global** é seleccionado automaticamente se múltiplas áreas estiverem activas quando acede ao ecrã.*
- Para parar e iniciar a estimulação, utilize o [**Stimulation Power Button**] (Interruptor de alimentação da estimulação) principal, localizado no canto inferior esquerdo.

Mapeamento da Parestesia

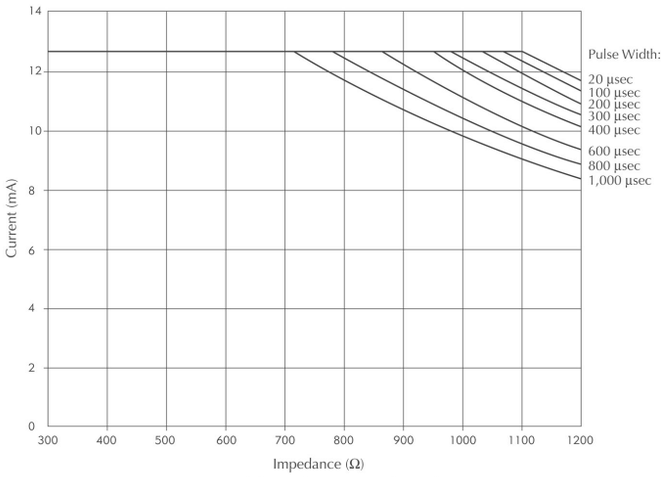
- Para iniciar os mapas de **cobertura** de **parestesia** para uma área seleccionada, clique nas secções do **Graphic Module** (Módulo gráfico) onde ocorre parestesia.
- Nomes da Área

  Clique no controlo do **Area Name** (Nome de área) para introduzir e modificar o **nome da área** ou
  Clique em [**Graphic Module section(s)**] (Secções do Módulo gráfico) para atribuir um nome a uma área que não tenha sido anteriormente introduzida/editada.

Informações Adicionais

- Os contactos desligados ou quebrados são assinalados com um X.
- Clique em **Reports** (Relatórios) para imprimir os dados do programa.
- Clique em **VAS** (EVA) para introduzir o valor da Escala Visual Analógica.
- Clique em **System** (Sistema) para aceder/modificar as predefinições para novos pacientes.

Amplitude de Corrente Máxima por Eléctrodo vs. Impedância



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Programar o Navigator

Descrição

O processo do **Navigation** é constituído por três ecrãs para criar um programa de estimulação. O **Navigator** é utilizado para definir as melhores configurações de estimulação pela definição de pontos de calibração e de campos de corrente de condução para um máximo de quatro **paresthesia coverage areas** (áreas de cobertura de parestesia) independentes.

Aceder/Sair

- Para aceder ao **"Navigator"**, seleccione [**Navigator**] no canto inferior direito de qualquer ecrã.

- Para prosseguir através do **Navigator**, clique em [**Next**] (Seguinte) após cada ecrã e, em seguida, clique em [**Finish**] (Terminar), depois de guardar o programa no **Controlo Remoto**.
- Para sair para outra função durante o processo de **Navigation**, clique no botão da função pretendida.

Calibração de Limiares de Navegação

A **Threshold Calibration** (Calibração de limiares) define pontos de teste para campos de corrente de condução. Para efectuar a calibração, o utilizador tem de realizar e registar os limiares de estimulação mínimos (percepção) e máximos (desconforto) para os eléctrodos bipolares predefinidos. Cada um dos pares de **eléctrodos predefinidos** necessários para condução é representado por uma janela, avançando automaticamente à medida que é registado o respectivo valor **"Min"** (Mín.) e **"Max"** (Máx.).

- Aumente o [**amplitude level**] (nível de amplitude) até que a estimulação seja sentida e, em seguida, prima [**Min**] (Mín.).
- Continue a aumentar o [**amplitude level**] (nível de amplitude) até que a estimulação seja desconfortável e, em seguida, prima [**Max**] (Máx.).
- O eléctrodo bipolar seguinte avança automaticamente. Repita o processo de registo de limiares **Min** (Mín.) e **Max** (Máx.) até concluir as definições pretendidas ou até visualizar o botão **"Next"** (Seguinte) no ecrã.
- Clique na predefinição em que o paciente referiu a **melhor cobertura**. Para comparar a estimulação, clique em cada predefinição e ajuste a amplitude.
- Clique em [**Next**] (Seguinte) para avançar para o **Navigator**.

Navigator

A **navegação** é um método simples de deslocação da corrente entre combinações de eléctrodos múltiplos, de forma a focar e a optimizar a cobertura para o conforto do paciente. O **Navigator** pode ser controlado pelo médico ou pelo paciente através do **Controlador** do **Bionic Navigator®** para direccionar a cobertura da estimulação. A apresentação gráfica do **âmbito do Navigator** representa a área de estimulação acessível no âmbito dos conjuntos de eléctrodos posicionados ao longo medula espinal dentro dos quais a estimulação pode ser direccionada utilizando controlos direccionais.

- Ajuste o nível de [**Stimulation**] (Estimulação) até que seja obtido conforto.

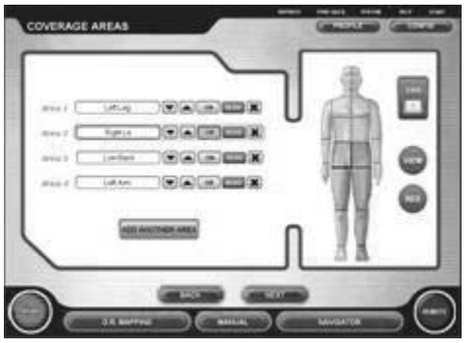
  *O nível de **amplitude** poderá necessitar de ajustes regulares durante a **navegação**, de forma a compensar as flutuações relativamente à percepção da intensidade.*
- Clique, e/ou clique e mantenha premido, nas teclas de seta da **amplitude** para cima e para baixo, para aumentar/diminuir o valor em graus da amplitude. O valor em graus de **amplitude** varia em função da selecção das setas. As setas duplas ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de 3 graus. As setas simples ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de um grau.
- [**Navegue**] para cima/baixo/esquerda/direita até localizar uma boa cobertura.

  Se pretender obter áreas de cobertura individuais para controlo independente, ou porque uma área de cobertura não consegue efectuar o mapeamento da totalidade da área de dor, optimize uma das áreas nesse momento, uma vez que poderá acrescentar, posteriormente, áreas adicionais de forma a criar um programa optimizado. Por exemplo, navegue até localizar a cobertura da perna esquerda e regresse à navegação para localizar a cobertura da perna direita.
- [**Marque**] todos os pontos de preferência de cobertura em relação à área de dor pretendida. Cada marcação é numerada, sendo colocado um ponto no **Gráfico do Âmbito de Navegação**. Opcionalmente, introduza um nome para cada [**Marca**]. O nome da [**Marca**] é constituído por duas partes. A primeira parte do **nome da marca** é apresentada como o nome da **Área** no **controlo remoto**.

  *Se seleccionar uma **marca** na lista de **marcas** e, em seguida, alterar a **duração do impulso** ou a **amplitude**, guarda automaticamente as alterações efectuadas a essa **marca**.*

  *Se clicar numa **marca** no **Navigation Scope Graphic** (Gráfico do âmbito de navegação) ou avançar para uma **marca** no **Navigation Scope Graphic** (gráfico de âmbito de navegação) e, em seguida, alterar a **duração do impulso** ou a **amplitude**, as alterações efectuadas a essa **marca** serão automaticamente guardadas.*

  *As **marcas** geradas através do processo de **re-navegação** são visualmente diferentes das marcas criadas através do processo de **navegação**.*
- Compare as **marcas** depois de ter localizado um número suficiente de marcas correctas para a área pretendida e seleccione a **best mark** (melhor marca).
- Para visualizar a combinação de eléctrodos, **clique em E**.
- Clique em [**Next**] (Seguinte) para avançar para o ecrã **Coverage Area** (Área de cobertura).



Áreas de Cobertura

O ecrã **Coverage Area** (Área de cobertura) permite a introdução do valor de parestesia no **Módulo gráfico** da área onde acabou de navegar. Este procedimento irá fornecer um nome anatómico para efeitos de identificação. Pode navegar e, em seguida, combinar e avaliar **áreas de cobertura**neste ecrã.

- [**Introduzir a parestesia**] no **Módulo gráfico** para associá-lo à área seleccionada.
- **Nomes da Área**

  *Clique no controlo **Area Name** (Nome da área) para introduzir e modificar o **Nome da área** ou*

  *Clique em [**Graphic Module section(s)**] (secções do Módulo gráfico) para atribuir um nome a uma área que ainda não tenha sido introduzida/editada.*
- Se necessário, ajuste a **amplitude** em **Area** (Área), utilizando as setas para cima/baixo.
- Clique em [**Add Another Area**] (Adicionar outra área) para regressar ao **Navigator** e incluir coberturas adicionais no programa.

*Este procedimento irá apresentar novamente o ecrã **Navigator** para que repita o processo, marcando e seleccionando a melhor cobertura para a área pretendida seguinte.*

- Navegando para áreas adicionais, [**introduzir parestesia**] para cada área, mantendo as restantes áreas definidas como OFF (desligadas) de forma a estabelecer uma clara associação entre cada mapa de parestesia e uma área.
- [**Ligue**] e ajuste todas as áreas em que navegou para confirmar a eficácia do programa e efectue os ajustes de amplitude necessários.
- Clique no [**X**] para eliminar uma **área**.
- Clique em [**Redo**] (Repetir) para modificar uma **área** existente.

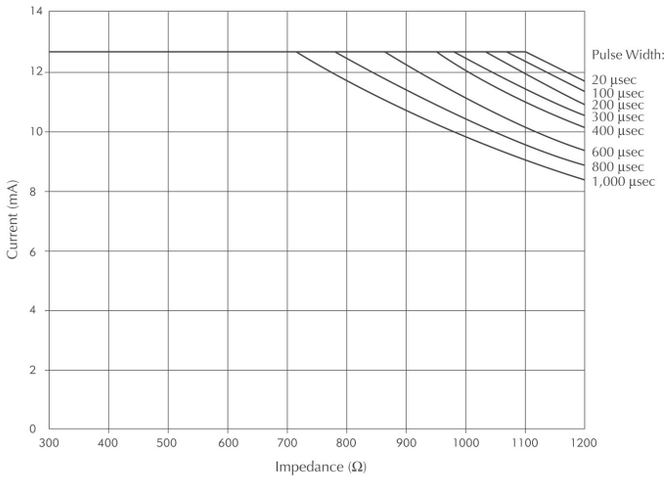
  *A opção **Redo** (Repetir) apresentará o ecrã do navegador com a **Marca** correspondente seleccionada e a amplitude definida para essa **Marca**.*
- Clique em [**Next**] (Seguinte) para avançar para **Remote Control** (Controlo remoto) e **guarde** o programa de estimulação recentemente criado no **Estimulador/Controlo remoto** do paciente.

  *As **áreas** com a estimulação definida como **OFF** (Desligada) são limpas do programa.*

Informações Adicionais

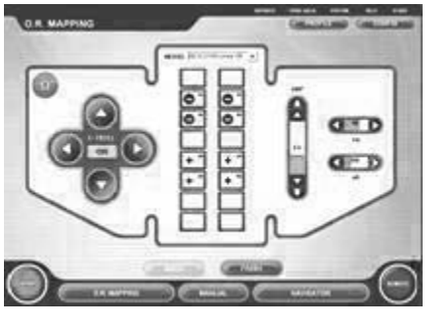
- A navegação requer as informações sobre **Lead Configuration** (Configuração do eléctrodo).
- Clique em **Manual** para ver ou alterar parâmetros de estimulação e repetir o processo de navegação.
- A janela **Navigator** representa a localização anatómica relativa dos conjuntos de eléctrodos (derivações) ao longo da medula espinal e o visualizador ao longo da barra pode estar acima ou abaixo, à esquerda ou à direita em relação à linha média. As posições direita e esquerda só estão disponíveis com implantação dupla de eléctrodos.
- Só pode navegar numa área de cada vez e, em seguida, combinar e avaliar essas mesmas áreas no ecrã **Coverage Area** (Área de cobertura).
- Só pode ver uma predefinição por eléctrodo no ecrã **Calibration** (Calibração).
- São apresentadas duas predefinições num eléctrodo de pá.

Amplitude de Corrente Máxima por Eléctrodo vs. Impedância



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Mapeamento de OR



Descrição

O ecrã de **OR Mapping** (Mapeamento de OR) é utilizado para avaliar a posição dos eléctrodos e calcular a cobertura da parestesia durante a cirurgia. A função **OR Mapping** (Mapeamento de OR) permite a função de **Electronic Trolling** e a selecção manual de eléctrodos. A função **Electronic Trolling (E-Troll)** é uma forma rápida de verificar o conjunto de eléctrodos através da deslocação do cátodo em estimulação bipolar.

Lista Pendente do Modelo

A **lista pendente do modelo** é utilizada para seleccionar o tipo de eléctrodo utilizado. A selecção predefinida é o eléctrodo Linear SC-2108-xx da Boston Scientific.

Aceder/Sair

- Para aceder a **"OR Mapping"** (Mapeamento de OR), seleccione [**OR Mapping**] (Mapeamento de OR) no canto inferior esquerdo de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**Finish**] (Terminar).

E-Troll

A activação da função **E-Troll** permite a navegação utilizando as setas para cima, baixo, esquerda e direita, de forma a deslocar o foco da estimulação. É possível seleccionar qualquer **eléctrodo** para iniciar a navegação. A configuração manual da polaridade dos eléctrodos estará desactivada quando a função **E-troll** se encontra ligada.

- Prima o botão [**E-Troll**] para ligar.
- [Seleccione [**Adjust amplitude**] (Ajustar amplitude) para obter um nível confortável.
- Utilize as setas de navegação para cima, baixo, esquerda e direita para definir a [**estimulação directa**].
- Clique em qualquer eléctrodo para **avançar** para o alvo pretendido nos conjuntos de eléctrodos.

  *A estimulação é interrompida e o utilizador deverá aumentar a **amplitude** para prosseguir com a navegação.*
- [Ajuste a **amplitude, rate (frequência)** e **pulse width (duração do impulso)**], clicando na seta apropriada.

  *O nível de **amplitude** poderá necessitar de ajustes regulares durante a navegação, de forma a compensar as flutuações na percepção da intensidade.*
- Clique, e/ou clique e mantenha premido, nas teclas de seta de **amplitude** para cima e para baixo, para aumentar/diminuir o valor em graus de **amplitude**. O valor em graus de **amplitude** varia em função da selecção das setas. As setas duplas ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de 3 graus. As setas simples ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de um grau.

Selecção Manual de Eléctrodos

A selecção manual de eléctrodos estará activada quando a função **E-Troll** se encontra desligada. As configurações de eléctrodos são seleccionáveis.

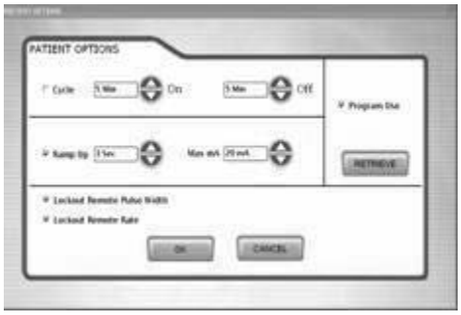
- Clique em [**Electrodes**] (Eléctrodos) para atribuir **polaridade**.

  Uma vez para (+) ânodo
  Duas vezes para (-) cátodo
  Três vezes para (0) polaridade*)*
- [Ajuste a **amplitude, rate (frequência)** e **pulse width (duração do impulso)**], clicando nas setas apropriadas.
- A selecção de eléctrodos adicionais durante a estimulação faz com que a mesma seja desligada. Ajuste a amplitude até obter um nível confortável.

Informações Adicionais

- Podem ser regularmente efectuadas medições de **Impedance** (Impedância), premindo o botão **Ω**.
- Um **X** no ecrã de medição de impedância indica a existência de valores de eléctrodos fora do intervalo ou de eléctrodos não ligados. Se os eléctrodos forem de novo ligados ou as medições de impedância estivem no intervalo aceitável, a repetição da medição de impedância limpa o **X**.

Opções de Paciente



Descrição

O ecrã **Patient Options** (Opções do paciente) permite visualizar e editar definições de programa adicionais para um paciente como, por exemplo, ciclos de estimulação, tempo de arranque e amplitude máxima. Adicionalmente, são fornecidas opções de bloqueio da frequência e controlo da duração do impulso no **Controlo Remoto**. As opções seleccionadas são transferidas para o **Controlo Remoto**. As definições de programa são aplicadas a todos os programas guardados no **Controlo Remoto/Estimulador**.

Aceder/Sair

- Para aceder às **"Opções do paciente"**, seleccione [**Remote**] (Controlo remoto) e, em seguida, [**Patient Options**] (Opções do paciente).
- Para guardar os parâmetros, clique em [**OK**]

  ***Imediatamente** após clicar em [**OK**], terá de **Save** (guardar) o programa actual na entrada do **Controlo remoto** (consulte "Guardar um programa no controlo remoto" na secção "**Controlo Remoto**" abaixo).*[1]

  ***ADVERTÊNCIA:** Se não guardar o programa actual ou não efectuar alguma das acções indicadas na nota de rodapé 1 imediatamente após clicar em [**OK**], poderá fazer com que o paciente não sinta as alterações de estimulação subsequentes durante a sessão de programação, o que poderá provocar uma sobre-estimulação indesejada.*
- Para sair sem guardar, clique em [**Cancel**] (Cancelar).

Ciclo

A selecção do **Cycle** (Ciclo) determina a duração do tempo em que a estimulação está ligada ou desligada.

- Seleccione a caixa **"Cycle"** (Ciclo) e, em seguida, a duração do tempo para **On** (ligada) e **Off** (desligada).

Tempo de arranque

O tempo de arranque é o tempo necessário para aumentar gradualmente a estimulação de zero até à amplitude programada.

- Seleccione a caixa **"Ramp Up"** (Duração do arranque) e, em seguida defina o tempo do arranque.

Máximo de mA

Defina **Max mA** (Máximo de mA) para limitar o nível de amplitude da estimulação. O nível máximo de mA é aplicado a todos os programas guardados no **Controlo remoto/ estimulador**.

Bloquear

A selecção de **lockout** (bloqueio) faculta ou recusa o acesso do paciente ao controlo da duração do impulso e da frequência do **Controlo Remoto**.

- Marque/desmarque a caixa apropriada para bloquear/facultar acesso aos controlos de duração do impulso e da frequência do **Controlo Remoto**.

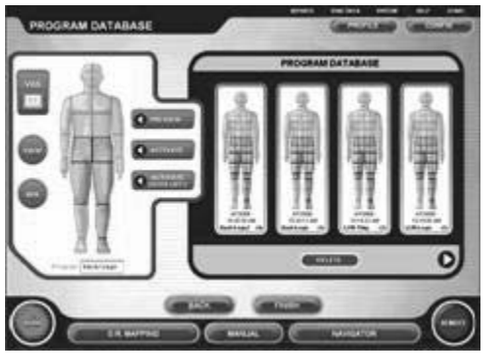
Perfil de Utilização do Programa e Carregamento da Bateria

- Seleccione [**Battery Use**] (Utilização da bateria), [**Program Use**] (Utilização do programa) e/ou [**Charge Profile**] (Perfil de carregamento) e clique em [**Retrieve**] (Obter) para visualizar as informações de utilização da bateria (apenas do implante), utilização do programa e perfil de carregamento (se suportado pelo implante).

Informações Adicionais

- As definições de parâmetros aplicam-se a todos os programas do **Controlo Remoto**.
- Clique em **System** (Sistema) para aceder e modificar as predefinições para novos pacientes.

Base de Dados de Programas



Descrição

O ecrã **Program Database** (Base de dados de programas) fornece uma lista de todos os programas de estimulação. Os programas podem ser pré-visualizados e activados a partir deste ecrã.

Aceder/Sair

- Para aceder às **"Base de dados de programas"**, seleccione [**Remote**] (Controlo remoto) e, em seguida, [**Program Database**] (Base de dados de programas).
- Para sair, seleccione [**Remote**] (Controlo remoto) ou [**Back**] (Retroceder) para regressar ao ecrã **"Remote Control"** (Controlo remoto) ou seleccione [**Finish**] (Terminar) para regressar ao ecrã **"Start"** (Iniciar).

Pré-visualizar

Antes de substituir o programa actual de estimulação por um programa da base de dados de programas, pode **pré-visualizar** o programa pretendido na **Base de dados de programas**. Clique em [**Preview**] (Pré-visualizar). O programa actual de estimulação é interrompido e o programa seleccionado é activado temporariamente até clicar em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização). Quando clicar em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização), o programa original é activado.

- Clique no [**programa pretendido**] na **Base de dados de programas** e, em seguida, seleccione [**Preview**] (Pré-visualizar).

  Utilize as setas para percorrer sequencialmente todos os programas.
- Clique em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização) para regressar ao programa activo anterior

Activar

O botão **Activate** (Activar) obtém um programa seleccionado da **Base de dados de programas** e inicia a estimulação, substituindo o programa actual de estimulação.

- Seleccione o [**Programa pretendido**] e clique em [**Activate**] (Activar) ou [**Activate (Stim off)**] (Activar [estimul. desligada]).

  *[**Activate (Stim off)**] (Activar (estimul. desligada)) é uma opção que activa um programa com a estimulação desligada.*

  *Para modificar um programa, aceda a [**Manual**], efectue os ajustes pretendidos e, em seguida, guarde-o no **Controlo Remoto**. Em alternativa, clique em [**Re-NAV**] para efectuar alterações/modificações num programa, utilizando o **Navigator**.*

[1] Se pretender, em alternativa a (1) Guardar o programa activo, poderá (2) Activar um programa, (3) Iniciar uma nova sessão no Bionic Navigator ou (4) Utilizar o Mapeamento de OR. É obrigatório seleccionar uma das quatro acções apresentadas..

- Para guardar o programa actual de estimulação, aceda ao ecrã **Remote** (Controlo remoto).
- Se um programa activo não estiver optimizado para aumentar/diminuir a estimulação, seleccione **Manual** para alterar o programa.

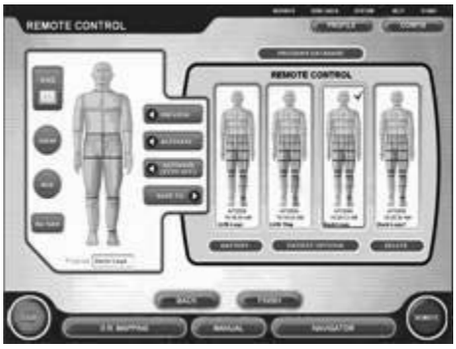
Eliminar

- Clique numa entrada de [**Programa**].
- Seleccione [**Delete**] (Eliminar) para eliminar o programa da base de dados de programas.

Informações Adicionais

- Clique em [**Manual**] para visualizar as configurações de eléctrodos de um programa activo.
- Clique em [**VAS**] (EVA) para documentar os níveis de dor.

Controlo Remoto



Descrição

O ecrã **Remote Control** (Controlo remoto) apresenta os programas armazenados no **Controlo remoto** do paciente e que podem ser activados, pré-visualizados ou eliminados. Pode igualmente guardar os programas no **Controlo Remoto** a partir deste ecrã.

Aceder/Sair

- Para aceder ao **"Controlo Remoto"**, seleccione [**Remote**] (Controlo remoto) no canto inferior direito de qualquer ecrã.
- Para sair do **"Controlo Remoto"** e regressar ao ecrã "Start" (Iniciar), clique em [**Finish**] (Terminar).
- Para regressar ao ecrã anterior, seleccione [**Back**] (Retroceder).

Guardar um Programa no Controlo Remoto

O programa activo (programa actual de estimulação) pode ser **guardado** numa das quatro entradas de programas do **Controlo Remoto.**

- Clique na [**Entrada de Programa**] pretendida e, em seguida, clique em [**Save To**] (Guardar para). O programa activo será guardado na entrada de programa seleccionada. Se as quatro entradas do **controlo remoto** estiverem guardadas, seleccione o programa que pretende substituir pelo novo programa e, em seguida, seleccione [**Save To**] (Guardar para).

  [4] indica o último programa activado ou guardado.

Activar um Programa a partir do Controlo Remoto

O botão **Activate** (Activar) obtém um programa seleccionado de **Controlo remoto** e activa-o (inicia o programa de estimulação), substituindo o programa actual de estimulação.

- Seleccione a [**Entrada de Programa**] pretendida e clique em [**Activate**] (Activar) ou [**Activate (Stim off)**] (Activar [estimul. desligada]).

  *[**Activate (Stim off)**] (Activar (estimul. desligada)) é uma opção que activa um programa com a estimulação desligada.*
- Para modificar o programa:

  *Aceda a [**Manual**], efectue os ajustes pretendidos e, em seguida, guarde o programa no **Controlo Remoto**.*

  ou

  *Clique em [**Re-NAV**] para efectuar alterações/modificações num programa utilizando o **Navigator** e, em seguida, guarde-o no **Controlo Remoto**.*

Pré-visualizar

Antes de substituir o programa actual de estimulação por um programa do **controlo remoto**, pode pré-visualizar um programa no **Controlo Remoto**. Clique em [**Preview**] (Pré-visualizar). O programa actual de estimulação é interrompido e o programa seleccionado é activado temporariamente, até clicar em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização). Quando clicar em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização), o programa original é activado. Esta função ajuda a determinar quais os programas do **Controlo Remoto** que pretende substituir quando todas as entradas de programa estiverem preenchidas.

- Clique na [**Entrada de programa**] pretendida no **Controlo Remoto** e, em seguida, seleccione [**Preview**] (Pré-visualizar).
- Clique em [**End Preview**] (Concluir pré-visualização) para regressar ao programa activo anterior.

Re-NAV

Para modificar o programa de estimulação actualmente activo, clique em [**Re-NAV**].

- As áreas que podem ser navegadas novamente (passíveis de modificação através do Navigator) são assinaladas como **"Marcas"** no Navigator. O ecrã Coverage Area (Área de cobertura) é apresentado com opções para [**Redo**] (Repetir) as áreas navegáveis.

Eliminar

- Clique numa [**Entrada de programa**].
- Para eliminar o programa do **Controlo Remoto**, seleccione [**Delete**] (Eliminar).

  ***Imediatamente** após de clicar em [**Delete**] (Eliminar) **terá de** activar um programa (consulte a secção "Activar um programa a partir do controlo remoto" acima).*[2]

  ***ADVERTÊNCIA:** Se não activar um programa ou não efectuar alguma das acções indicadas na nota de rodapé 2, imediatamente após clicar em [**Delete**] (Eliminar), poderá fazer com que o paciente não sinta as alterações de estimulação subsequentes durante a sessão de programação, o que poderá provocar uma sobre-estimulação indesejada.*

Informações Adicionais

- Clique em [**Program Database**] (Base de dados de programas) para pré-visualizar ou activar programas guardados na base de dados.
- Clique em [**Manual**] para visualizar ou modificar as configurações de eléctrodos e os parâmetros de um programa activo.
- Clique em [**Battery**] (Bateria) para determinar o estado da bateria.
- Clique em [**Patient Options**] (Opções do paciente) para alterar as características da estimulação.
- Clique em [**VAS**] (EVA) para documentar os níveis de dor.

Interruptor de Alimentação da Estimulação

Descrição

O botão **Stimulation (Stim) Power** (Alimentação da Estimulação) **interrompe** e inicia a estimulação. Quando iniciada, a estimulação aumenta até aos níveis de **amplitude** guardados nas definições do programa activo.

Funcionamento

- Clique no botão vermelho [**Stop**] (Parar) no canto inferior esquerdo de qualquer ecrã, para interromper a estimulação.
- Clique no botão [**Turn on**] (Ligar) para retomar a estimulação.

[2] Se pretender, em alternativa a (1) Activar um programa, poderá (2) Guardar um programa, (3) Iniciar uma nova sessão no Bionic Navigator ou (4) Utilizar o Mapeamento de OR. É obrigatório seleccionar uma das quatro acções apresentadas.

Secção 6 Relatórios

Descrição

O ecrã **Report** (Relatório) é utilizado para criar um relatório clínico ou de paciente. A selecção de várias opções para pacientes individuais ou grupos de pacientes permite ao utilizador criar, ver, imprimir, exportar ou fechar informações da base de dados. Os relatórios podem ser criados por tipo e cada relatório pode ser personalizado através de filtros de ordenação.

Aceder/Sair

- Para aceder aos **"Reports"** (Relatórios), seleccione [**Reports**] (Relatórios) no canto superior direito de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**Finish**] (Terminar).

Imprimir e Exportar

- Seleccione um [**Report Type**] (Tipo de relatório).

  Patient Information (Informações do Paciente)

  Informações do paciente, informações clínicas, informações sobre equipamento, definições de estimulação, informações de perfil, utilização da bateria, histórico do caso e notas sobre o paciente para diversos intervalos de tempo.

  Patient List (Lista de Pacientes)

  Última consulta, número de série, data do implante e médico.

  Clinical Outcomes (Resultados Clínicos)

  Implante, última consulta, médico, diagnóstico, percentagens e meios, duração do implante, média de idade, substituições, remoções, revisões e valores médios de VAS (Escala Visual Analógica).

  Clinic Activity (Actividade Clínica)

  Última consulta, médico e acompanhamento do paciente. Poderá incluir reprogramações, avaliações, implantes de eléctrodos, total de pacientes, durações médias e totais.

  Generic Report (Relatório Genérico)

  Programas, medição de limiares, impedâncias, perfil de utilização da bateria, perfil de utilização de programas, histórico do paciente e configuração de eléctrodos. Os parâmetros incluem: lista pendente de paciente (selecção por nome do paciente), data "A partir de", data "Até" e uma caixa de verificação para visualização dos resultados por ordem ascendente/descendente.

- Clique em [**Qualifiers**] (Qualificadores) para ordenar.
- Clique em [**Create a Report**] (Criar um relatório) e, em seguida, seleccione **print** (imprimir) ou **export** (exportar).

Secção 7 Testes

Impedância

Descrição

O botão **Impedance** (Impedância) é utilizado para verificar a integridade eléctrica. É medida e apresentada a impedância de eléctrodo para cada um dos 16 contactos de **eléctrodos** do IPG. As impedâncias superiores a 4500 Ω são consideradas como resultantes de fios não isolados ou desligados, assinalados com um **X**.

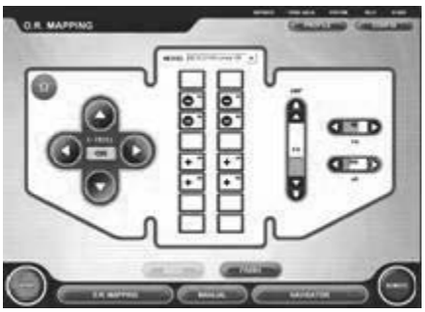
Aceder/Sair

- Para aceder à impedância do eléctrodo, clique em [Ω] em **Hardware Configuration Summary** [Resumo de configuração do equipamento] (**Config**) ou **OR Mapping** (Mapeamento de OR).
- Para sair, clique em [**Measure**] (Medir) ou em [**Close**] (Fechar).

Informações Adicionais

- Apesar de um **X** indicar impedâncias mais elevadas do que o normal, continua a ser possível incluir eléctrodos na configuração da estimulação.
- Todas as impedâncias medidas são guardadas na base de dados.

Mapeamento de OR



Descrição

O ecrã de **OR Mapping** (Mapeamento de OR) é utilizado para avaliar a posição dos eléctrodos e calcular a cobertura da parestesia durante a cirurgia. A função **OR Mapping** (Mapeamento de OR) permite a função de **Electronic Trolling** e a selecção manual de eléctrodos. A função **Electronic Trolling (E-Troll)** é uma forma rápida de verificar o conjunto de eléctrodos através da deslocação do cátodo em estimulação bipolar.

Lista Pendente do Modelo

A **lista pendente do modelo** é utilizada para seleccionar o tipo de eléctrodo utilizado. A selecção predefinida é o eléctrodo Linear SC-2108-xx da Boston Scientific.

Aceder/Sair

- Para aceder a **"OR Mapping"** (Mapeamento de OR), seleccione [**OR Mapping**] (Mapeamento de OR) no canto inferior esquerdo de qualquer ecrã.
- Para sair, seleccione [**Finish**] (Terminar).

E-Troll

A activação da função **E-Troll** permite a navegação utilizando as setas para cima, baixo, esquerda e direita, de forma a deslocar o foco da estimulação. É possível seleccionar qualquer **eléctrodo** para iniciar a navegação. A configuração manual da polaridade dos eléctrodos estará desactivada quando a função **E-troll** se encontra ligada.

- Prima o botão [**E-Troll**] para ligar.
- [Seleccione [**Adjust amplitude**] (Ajustar amplitude) para obter um nível confortável.
- Utilize as setas de navegação para cima, baixo, esquerda e direita para definir a [**estimulação directa**].
- Clique em qualquer **eléctrodo** para **avançar para** o alvo pretendido nos conjuntos de eléctrodos.

  A estimulação é interrompida e o utilizador deverá aumentar a amplitude para prosseguir com a navegação.
- [Ajuste a **amplitude, rate** (frequência) e **pulse width** (duração do impulso)], clicando na seta apropriada.

  O nível de amplitude poderá necessitar de ajustes regulares, de forma a compensar as flutuações na percepção da intensidade.
- Clique, e/ou clique e mantenha premido, nas teclas de seta de amplitude para cima e para baixo, para aumentar/diminuir o valor em graus de amplitude. O valor em graus de amplitude varia em função da selecção de setas. As setas duplas ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de 3 graus. As setas simples ajustam o valor em acréscimos/decréscimos de um grau.

Selecção Manual de Eléctrodos

A função **Manual electrode selection** (Selecção manual de eléctrodos) está activada quando o **E-Troll** se encontra desligado. As **configurações de eléctrodos** são seleccionáveis.

- Clique em [**Electrodes**] (Eléctrodos) para atribuir polaridade.

  Uma vez para (+) ânodo
  Duas vezes para (-) cátodo
  Três vezes para (0) polaridade.
- Ajuste a **amplitude**, **rate** (frequência) e **pulse width**] (duração do impulso), clicando nas setas apropriadas.
- A selecção de eléctrodos adicionais durante a estimulação faz com que a mesma seja desligada. Ajuste a amplitude até obter um nível confortável.

Informações Adicionais

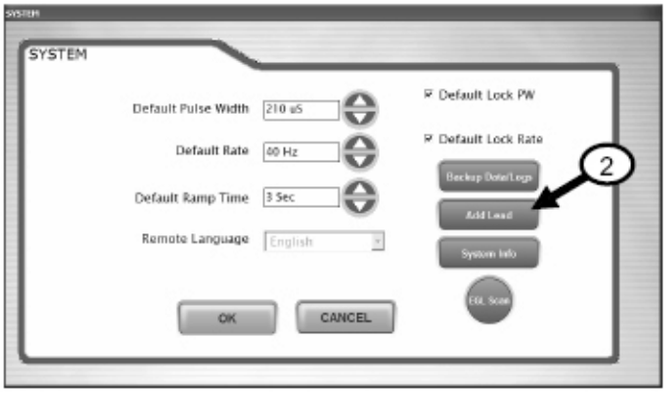
- Podem ser regularmente efectuadas medições de **impedância** premindo o botão Ω.
- Um **X** no ecrã de medição de impedância indica a existência de valores de eléctrodos fora do intervalo ou de eléctrodos não ligados. Se os eléctrodos forem de novo ligados ou as medições de impedância estivem no intervalo aceitável, a repetição da medição de impedância limpa o **X**.

Anexo A: Como Activar o Suporte de Eléctrodos Medtronic

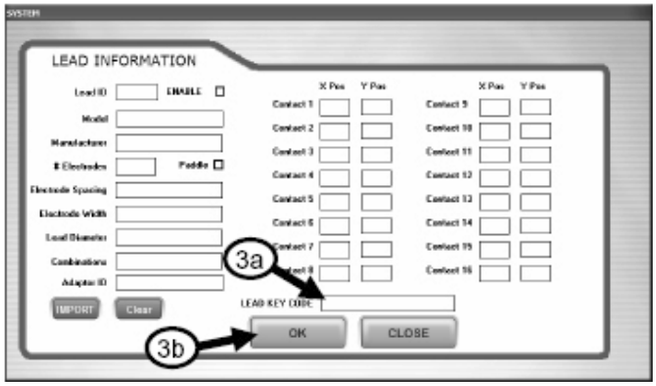
Este Anexo inclui os passos necessários para adicionar suporte de eléctrodos Medtronic, de forma a permitir que estes possam ser programados através do software Bionic Navigator ®.

1. No ecrã principal, clique em **SYSTEM** (Sistema) no menu existente na parte superior:

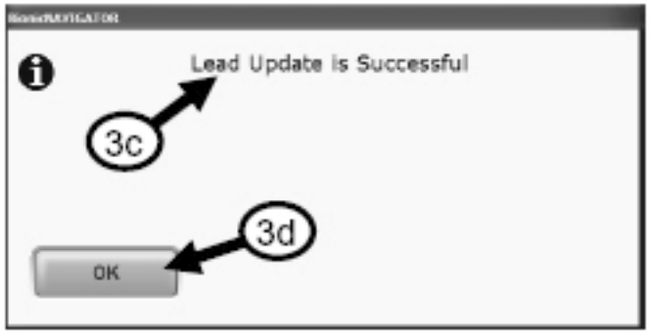
2. No ecrã **SYSTEM** (Sistema) apresentado, clique no botão **Add Lead** (Adicionar eléctrodo):



3. No ecrã **LEAD INFORMATION** (informações sobre eléctrodos) abaixo ilustrado:
   a. Introduz um código-chave de eléctrodo na caixa **LEAD KEY CODE** (código-chave do eléctrodo).
      NOTA: É apresentada uma lista dos códigos-chave do eléctrodo na página seguinte. Os códigos-chave são sensíveis a maiúsculas e minúsculas, sendo as barras obrigatórias.
   b. Clique no botão **OK**.



   c. Certifique-se de que é apresentada uma janela de pop-up com a mensagem "Lead Update is Successful" ("Actualização do eléctrodo bem sucedida").
      Se esta mensagem não for apresentada, verifique novamente o código e regresse ao passo 3a.



   d. Clique em OK para fechar a janela de pop-up.
   e. Clique no botão Clear (Limpar).
   f. Repita os passos entre 3a e 3e para cada código-chave de eléctrodo abaixo indicado.

Nome do eléctrodo MDT	Código-chave do eléctrodo (sensível a maiúsc./minúsc.)
3487A Pisces Quad [1]	81C1-006549-C421
3887 Pisces Quad Compact	F822-006649-CD3D
3888 Pisces Quad Plus	64F3-006749-EEE8
3587A Resume II	8165-006A49-3EF4
3986A Resume TL	A614-006849-5D25
3998 Specify [2]	3807-006B49-86C0

[1] Também aplicável ao eléctrodo 3890 Pisces Z Quad
[2] Também aplicável ao eléctrodo 3999 Specify

4. Uma vez introduzidos todos os códigos-chave:
   a. Clique no botão **CLOSE** (Fechar) para sair do ecrã **LEAD INFORMATION** (informações sobre eléctrodos).
   b. Em seguida, Clique no botão OK para sair do ecrã **SYSTEM** (SISTEMA).
5. **IMPORTANTE:** Preencha o ***Clinician Programmer Update Form*** (Formulário de Actualização do Programador Clínico) no final deste Anexo e envie-o por fax para o Serviço de Apoio ao Cliente SCS através do número (661) 949-4022.

FORMULÁRIO DE ACTUALIZAÇÃO DO PROGRAMADOR CLÍNICO

Declaro que activei os eléctrodos Medtronic dos programadores clínicos abaixo indicados, através da execução dos passos descritos no presente documento (referência 9055847-001 Rev. A).

	Número do Modelo	Número de Série
Programador Clínico 1:	_____	_____
Programador Clínico 2:	_____	_____
Programador Clínico 3:	_____	_____
Programador Clínico 4:	_____	_____
Programador Clínico 5:	_____	_____

Nome: _____ Cargo: _____

Assinatura: _____ Data: _____

NOTA: Envie por fax o formulário preenchido para o Serviço de Apoio ao Cliente SCS, através do número 1 661 949-4022.

AUS **Australian Sponsor Address**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP **EU Authorised Representative**
Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

European Headquarters – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand
T: +61 2 8063 8100, F: +61 2 9330 1444

Austria
T: +43 1 726 30 05 F: +43 1 726 30 05 1030

Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T: +30 602 5555 F: +30 602 5560

Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 1 381 25 401 F: +351 1 381 25 589

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain
T: +34 934 447 200 F: +34 934 059 045

Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Ankara
T: +90 312 447 98 50 F: +90 312 447 98 54

Turkey – Istanbul
T: +90 212 327 78 00 F: +90 212 327 74 27

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire
T: +44 1727 831666 F: +44 1727 865862

Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

Delivering what's next.™

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
866.360.4747 in US and Canada
+1 661.949.4747
+1 661.949.4022 Fax
866.789.6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

9055954-001 Rev AA - Bionic Navigator 1.2 Euro Jan 2010
UPN M36590559540010